



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

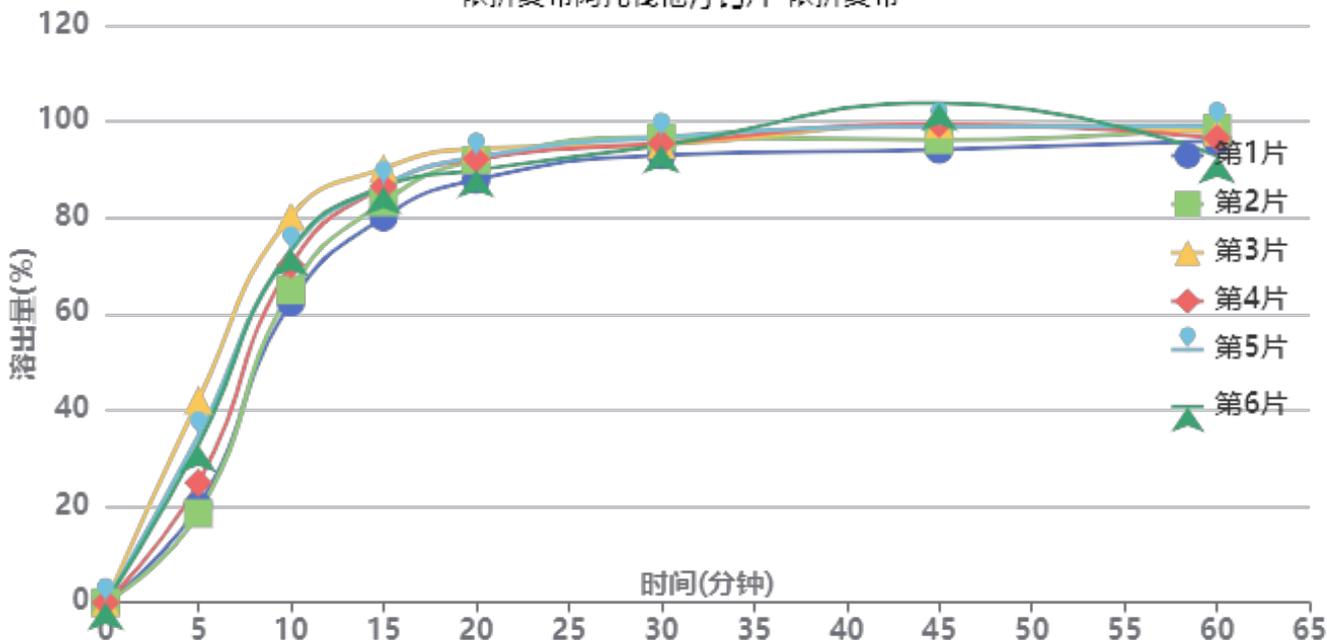
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 9.48    | 167295         | 167355         | 167347         | 167285         | 167348         | 167326          | 0.02 |
| 2  | 9.54    | 168036         | 168310         |                |                |                | 168173          | 0.12 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 17650.42 | 17628.20 | 0.09 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 39452          | -              | 39452           | 20.079  | 28.84 | 31.91 | 20.08    | 28.84 | 31.91 |
|        | 2  | 36378          | -              | 36378           | 18.515  |       |       | 18.51    |       |       |
|        | 3  | 82639          | -              | 82639           | 42.059  |       |       | 42.06    |       |       |
|        | 4  | 48965          | -              | 48965           | 24.921  |       |       | 24.92    |       |       |
|        | 5  | 68140          | -              | 68140           | 34.680  |       |       | 34.68    |       |       |
|        | 6  | 64464          | -              | 64464           | 32.809  |       |       | 32.81    |       |       |
| 10min  | 1  | 122291         | -              | 122291          | 62.240  | 70.55 | 9.07  | 62.35    | 70.71 | 9.12  |
|        | 2  | 127382         | -              | 127382          | 64.831  |       |       | 64.93    |       |       |
|        | 3  | 157243         | -              | 157243          | 80.029  |       |       | 80.26    |       |       |
|        | 4  | 137643         | -              | 137643          | 70.053  |       |       | 70.19    |       |       |
|        | 5  | 143217         | -              | 143217          | 72.890  |       |       | 73.08    |       |       |
|        | 6  | 143925         | -              | 143925          | 73.250  |       |       | 73.43    |       |       |
| 15min  | 1  | 156436         | -              | 156436          | 79.618  | 84.96 | 4.00  | 80.08    | 85.51 | 4.07  |
|        | 2  | 162592         | -              | 162592          | 82.751  |       |       | 83.21    |       |       |
|        | 3  | 175993         | -              | 175993          | 89.571  |       |       | 90.25    |       |       |
|        | 4  | 168833         | -              | 168833          | 85.927  |       |       | 86.45    |       |       |
|        | 5  | 169153         | -              | 169153          | 86.090  |       |       | 86.69    |       |       |
|        | 6  | 168579         | -              | 168579          | 85.798  |       |       | 86.39    |       |       |
| 20min  | 1  | 170906         | -              | 170906          | 86.982  | 90.45 | 2.42  | 87.88    | 91.48 | 2.48  |
|        | 2  | 178860         | -              | 178860          | 91.031  |       |       | 91.95    |       |       |
|        | 3  | 183044         | -              | 183044          | 93.160  |       |       | 94.34    |       |       |
|        | 4  | 179208         | -              | 179208          | 91.208  |       |       | 92.21    |       |       |
|        | 5  | 179762         | -              | 179762          | 91.490  |       |       | 92.57    |       |       |
|        | 6  | 174562         | -              | 174562          | 88.843  |       |       | 89.91    |       |       |
| 30min  | 1  | 179940         | -              | 179940          | 91.580  | 93.81 | 1.44  | 92.96    | 95.34 | 1.45  |
|        | 2  | 187192         | -              | 187192          | 95.271  |       |       | 96.70    |       |       |
|        | 3  | 183649         | -              | 183649          | 93.468  |       |       | 95.16    |       |       |
|        | 4  | 184546         | -              | 184546          | 93.924  |       |       | 95.44    |       |       |
|        | 5  | 186935         | -              | 186935          | 95.140  |       |       | 96.72    |       |       |
|        | 6  | 183699         | -              | 183699          | 93.493  |       |       | 95.05    |       |       |
| 45min  | 1  | 181241         | -              | 181241          | 92.242  | 96.61 | 3.37  | 94.13    | 98.66 | 3.37  |
|        | 2  | 185084         | -              | 185084          | 94.198  |       |       | 96.16    |       |       |
|        | 3  | 191059         | -              | 191059          | 97.239  |       |       | 99.45    |       |       |
|        | 4  | 191412         | -              | 191412          | 97.419  |       |       | 99.45    |       |       |
|        | 5  | 190185         | -              | 190185          | 96.794  |       |       | 98.91    |       |       |
|        | 6  | 199994         | -              | 199994          | 101.787 |       |       | 103.87   |       |       |
| 60min  | 1  | 183747         | -              | 183747          | 93.518  | 94.21 | 2.38  | 95.92    | 96.79 | 2.32  |
|        | 2  | 188867         | -              | 188867          | 96.124  |       |       | 98.60    |       |       |
|        | 3  | 186811         | -              | 186811          | 95.077  |       |       | 97.83    |       |       |
|        | 4  | 184651         | -              | 184651          | 93.978  |       |       | 96.55    |       |       |
|        | 5  | 189244         | -              | 189244          | 96.315  |       |       | 98.97    |       |       |
|        | 6  | 177308         | -              | 177308          | 90.241  |       |       | 92.89    |       |       |
| 极限     | 1  | 182268         | -              | 182268          | 92.765  | 93.41 | 1.81  | 95.69    | 96.51 | 1.76  |
|        | 2  | 187499         | -              | 187499          | 95.427  |       |       | 98.44    |       |       |
|        | 3  | 184495         | -              | 184495          | 93.898  |       |       | 97.18    |       |       |
|        | 4  | 183428         | -              | 183428          | 93.355  |       |       | 96.45    |       |       |
|        | 5  | 185625         | -              | 185625          | 94.474  |       |       | 97.66    |       |       |
|        | 6  | 177853         | -              | 177853          | 90.518  |       |       | 93.66    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

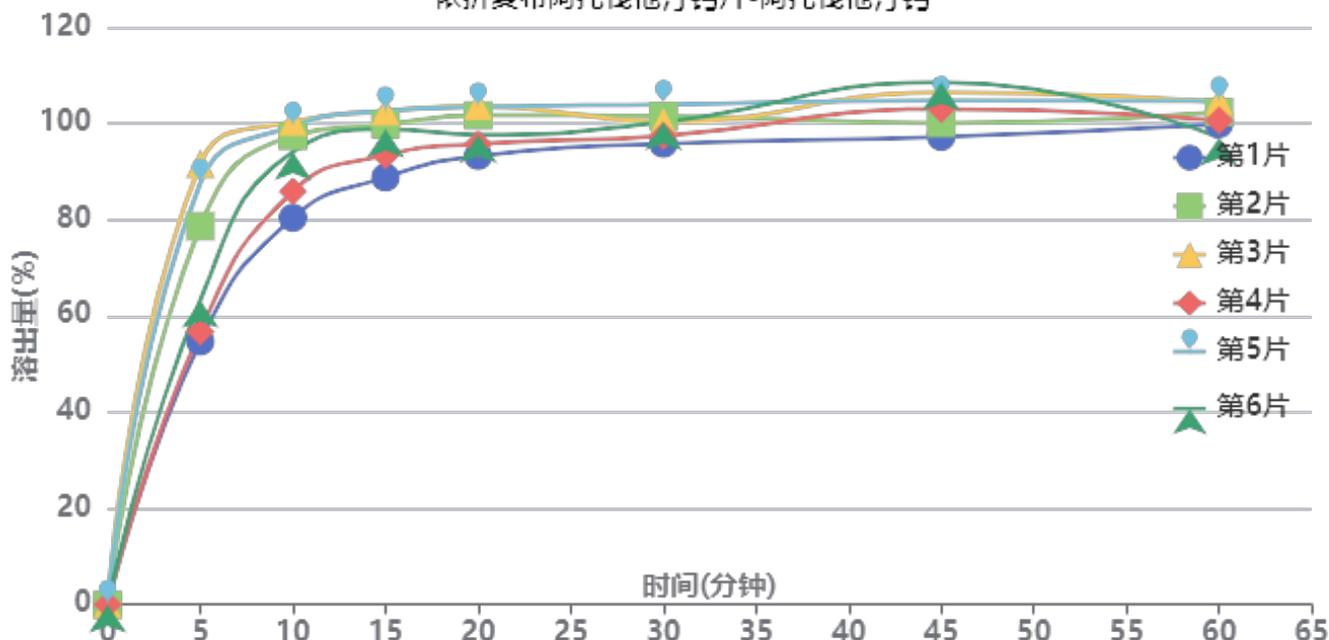
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.92   | 152541         | 152567         | 152567         | 152588         | 152632         | 152579          | 0.03 |
| 2  | 11.01   | 153443         | 153677         |                |                |                | 153560          | 0.11 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 13972.44 | 13947.32 | 0.13 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 92433          | -              | 92433           | 54.692  | 72.09  | 22.19 | 54.69    | 72.09  | 22.19 |
|        | 2  | 132882         | -              | 132882          | 78.626  |        |       | 78.63    |        |       |
|        | 3  | 154798         | -              | 154798          | 91.593  |        |       | 91.59    |        |       |
|        | 4  | 95895          | -              | 95895           | 56.741  |        |       | 56.74    |        |       |
|        | 5  | 148033         | -              | 148033          | 87.591  |        |       | 87.59    |        |       |
|        | 6  | 106951         | -              | 106951          | 63.283  |        |       | 63.28    |        |       |
| 10min  | 1  | 135359         | -              | 135359          | 80.091  | 92.53  | 8.65  | 80.40    | 92.94  | 8.70  |
|        | 2  | 163917         | -              | 163917          | 96.989  |        |       | 97.43    |        |       |
|        | 3  | 168782         | -              | 168782          | 99.868  |        |       | 100.38   |        |       |
|        | 4  | 144611         | -              | 144611          | 85.566  |        |       | 85.88    |        |       |
|        | 5  | 167230         | -              | 167230          | 98.949  |        |       | 99.44    |        |       |
|        | 6  | 158433         | -              | 158433          | 93.744  |        |       | 94.10    |        |       |
| 15min  | 1  | 148819         | -              | 148819          | 88.056  | 96.74  | 5.55  | 88.80    | 97.66  | 5.63  |
|        | 2  | 167013         | -              | 167013          | 98.821  |        |       | 99.80    |        |       |
|        | 3  | 171505         | -              | 171505          | 101.479 |        |       | 102.54   |        |       |
|        | 4  | 156544         | -              | 156544          | 92.626  |        |       | 93.42    |        |       |
|        | 5  | 171694         | -              | 171694          | 101.591 |        |       | 102.63   |        |       |
|        | 6  | 165449         | -              | 165449          | 97.896  |        |       | 98.77    |        |       |
| 20min  | 1  | 155498         | -              | 155498          | 92.008  | 97.78  | 4.27  | 93.25    | 99.24  | 4.37  |
|        | 2  | 169283         | -              | 169283          | 100.164 |        |       | 101.69   |        |       |
|        | 3  | 172429         | -              | 172429          | 102.026 |        |       | 103.65   |        |       |
|        | 4  | 159594         | -              | 159594          | 94.431  |        |       | 95.74    |        |       |
|        | 5  | 172103         | -              | 172103          | 101.833 |        |       | 103.43   |        |       |
|        | 6  | 162633         | -              | 162633          | 96.229  |        |       | 97.65    |        |       |
| 30min  | 1  | 158932         | -              | 158932          | 94.039  | 97.91  | 2.82  | 95.79    | 99.90  | 2.92  |
|        | 2  | 168132         | -              | 168132          | 99.483  |        |       | 101.56   |        |       |
|        | 3  | 165937         | -              | 165937          | 98.184  |        |       | 100.38   |        |       |
|        | 4  | 161566         | -              | 161566          | 95.598  |        |       | 97.43    |        |       |
|        | 5  | 172021         | -              | 172021          | 101.784 |        |       | 103.95   |        |       |
|        | 6  | 166214         | -              | 166214          | 98.348  |        |       | 100.30   |        |       |
| 45min  | 1  | 160490         | -              | 160490          | 94.961  | 100.82 | 4.06  | 97.23    | 103.36 | 4.05  |
|        | 2  | 164698         | -              | 164698          | 97.451  |        |       | 100.08   |        |       |
|        | 3  | 175260         | -              | 175260          | 103.701 |        |       | 106.44   |        |       |
|        | 4  | 170118         | -              | 170118          | 100.658 |        |       | 103.02   |        |       |
|        | 5  | 172498         | -              | 172498          | 102.066 |        |       | 104.80   |        |       |
|        | 6  | 179318         | -              | 179318          | 106.102 |        |       | 108.60   |        |       |
| 60min  | 1  | 164060         | -              | 164060          | 97.074  | 98.43  | 2.84  | 99.87    | 101.53 | 2.89  |
|        | 2  | 167571         | -              | 167571          | 99.151  |        |       | 102.33   |        |       |
|        | 3  | 171153         | -              | 171153          | 101.271 |        |       | 104.59   |        |       |
|        | 4  | 165139         | -              | 165139          | 97.712  |        |       | 100.63   |        |       |
|        | 5  | 171311         | -              | 171311          | 101.364 |        |       | 104.66   |        |       |
|        | 6  | 158913         | -              | 158913          | 94.028  |        |       | 97.11    |        |       |
| 极限     | 1  | 163197         | -              | 163197          | 96.563  | 97.78  | 2.13  | 99.90    | 101.42 | 2.20  |
|        | 2  | 166408         | -              | 166408          | 98.463  |        |       | 102.19   |        |       |
|        | 3  | 169079         | -              | 169079          | 100.043 |        |       | 103.92   |        |       |
|        | 4  | 165370         | -              | 165370          | 97.849  |        |       | 101.31   |        |       |
|        | 5  | 168001         | -              | 168001          | 99.406  |        |       | 103.27   |        |       |
|        | 6  | 159433         | -              | 159433          | 94.336  |        |       | 97.94    |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

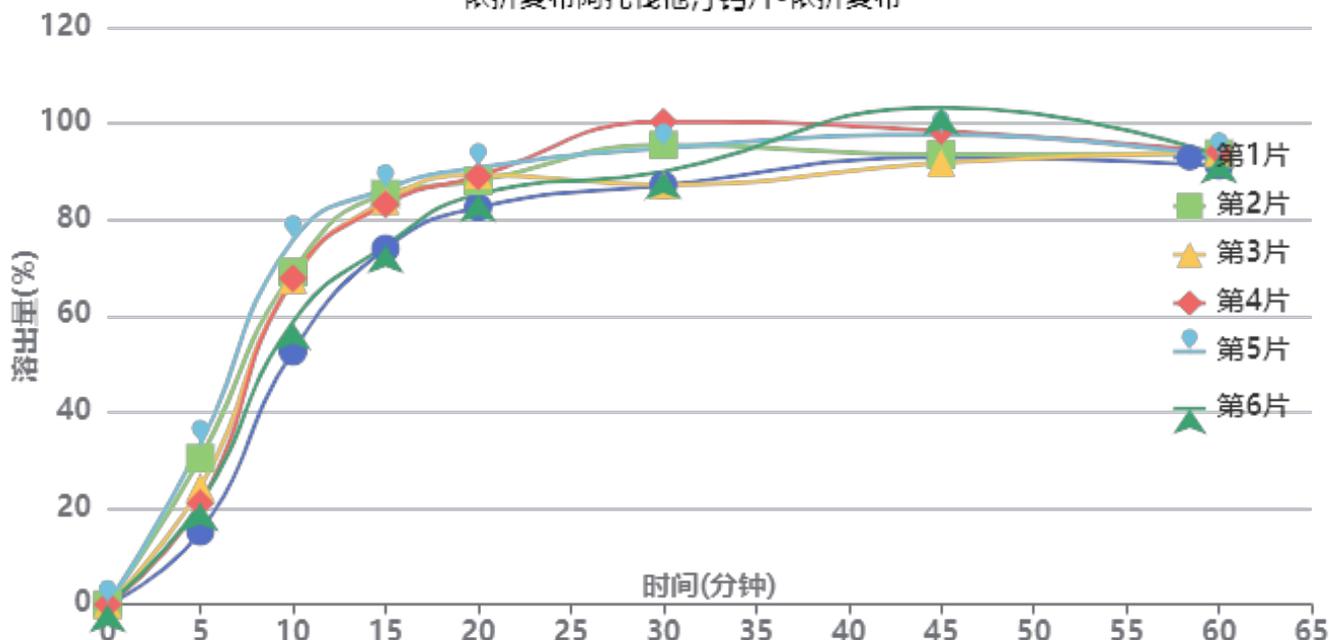
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.48    | 169488         | 170047         | 169987         | 169694         | 169307         | 169705          | 0.19 |
| 2        | 9.54    | 168629         | 169737         |                |                |                | 169183          | 0.47 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17901.37 |         |                | 17734.07       | 0.67           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 30061          | -              | 30061           | 15.147  | 24.22 | 27.59 | 15.15    | 24.22 | 27.58 |
|        | 2  | 60379          | -              | 60379           | 30.423  |       |       | 30.42    |       |       |
|        | 3  | 48410          | -              | 48410           | 24.392  |       |       | 24.39    |       |       |
|        | 4  | 41781          | -              | 41781           | 21.052  |       |       | 21.05    |       |       |
|        | 5  | 66072          | -              | 66072           | 33.291  |       |       | 33.29    |       |       |
|        | 6  | 41748          | -              | 41748           | 21.035  |       |       | 21.04    |       |       |
| 10min  | 1  | 104187         | -              | 104187          | 52.496  | 65.11 | 12.63 | 52.58    | 65.24 | 12.65 |
|        | 2  | 136873         | -              | 136873          | 68.965  |       |       | 69.13    |       |       |
|        | 3  | 133719         | -              | 133719          | 67.376  |       |       | 67.51    |       |       |
|        | 4  | 134276         | -              | 134276          | 67.657  |       |       | 67.77    |       |       |
|        | 5  | 149999         | -              | 149999          | 75.579  |       |       | 75.76    |       |       |
|        | 6  | 116271         | -              | 116271          | 58.585  |       |       | 58.70    |       |       |
| 15min  | 1  | 146097         | -              | 146097          | 73.613  | 80.76 | 6.71  | 73.99    | 81.25 | 6.76  |
|        | 2  | 168299         | -              | 168299          | 84.800  |       |       | 85.35    |       |       |
|        | 3  | 165573         | -              | 165573          | 83.426  |       |       | 83.94    |       |       |
|        | 4  | 164135         | -              | 164135          | 82.702  |       |       | 83.19    |       |       |
|        | 5  | 170254         | -              | 170254          | 85.785  |       |       | 86.39    |       |       |
|        | 6  | 147278         | -              | 147278          | 74.208  |       |       | 74.65    |       |       |
| 20min  | 1  | 162262         | -              | 162262          | 81.758  | 86.55 | 3.40  | 82.54    | 87.50 | 3.48  |
|        | 2  | 172708         | -              | 172708          | 87.021  |       |       | 88.04    |       |       |
|        | 3  | 175311         | -              | 175311          | 88.333  |       |       | 89.31    |       |       |
|        | 4  | 174776         | -              | 174776          | 88.063  |       |       | 89.02    |       |       |
|        | 5  | 178030         | -              | 178030          | 89.703  |       |       | 90.78    |       |       |
|        | 6  | 167551         | -              | 167551          | 84.423  |       |       | 85.28    |       |       |
| 30min  | 1  | 170552         | -              | 170552          | 85.935  | 91.11 | 5.71  | 87.17    | 92.53 | 5.70  |
|        | 2  | 186613         | -              | 186613          | 94.027  |       |       | 95.53    |       |       |
|        | 3  | 170295         | -              | 170295          | 85.805  |       |       | 87.27    |       |       |
|        | 4  | 196336         | -              | 196336          | 98.927  |       |       | 100.37   |       |       |
|        | 5  | 185159         | -              | 185159          | 93.295  |       |       | 94.87    |       |       |
|        | 6  | 175975         | -              | 175975          | 88.667  |       |       | 89.99    |       |       |
| 45min  | 1  | 181054         | -              | 181054          | 91.226  | 94.35 | 4.64  | 92.94    | 96.28 | 4.54  |
|        | 2  | 181579         | -              | 181579          | 91.491  |       |       | 93.52    |       |       |
|        | 3  | 178333         | -              | 178333          | 89.855  |       |       | 91.80    |       |       |
|        | 4  | 191407         | -              | 191407          | 96.443  |       |       | 98.43    |       |       |
|        | 5  | 189637         | -              | 189637          | 95.551  |       |       | 97.65    |       |       |
|        | 6  | 201509         | -              | 201509          | 101.533 |       |       | 103.35   |       |       |
| 60min  | 1  | 176643         | -              | 176643          | 89.004  | 90.80 | 1.09  | 91.23    | 93.25 | 1.16  |
|        | 2  | 180989         | -              | 180989          | 91.194  |       |       | 93.73    |       |       |
|        | 3  | 181843         | -              | 181843          | 91.624  |       |       | 94.06    |       |       |
|        | 4  | 181813         | -              | 181813          | 91.609  |       |       | 94.14    |       |       |
|        | 5  | 179423         | -              | 179423          | 90.405  |       |       | 93.03    |       |       |
|        | 6  | 180513         | -              | 180513          | 90.954  |       |       | 93.33    |       |       |
| 极限     | 1  | 175761         | -              | 175761          | 88.560  | 89.68 | 0.82  | 91.28    | 92.64 | 0.90  |
|        | 2  | 177936         | -              | 177936          | 89.655  |       |       | 92.70    |       |       |
|        | 3  | 176841         | -              | 176841          | 89.104  |       |       | 92.05    |       |       |
|        | 4  | 179429         | -              | 179429          | 90.408  |       |       | 93.44    |       |       |
|        | 5  | 178843         | -              | 178843          | 90.112  |       |       | 93.24    |       |       |
|        | 6  | 179149         | -              | 179149          | 90.267  |       |       | 93.15    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

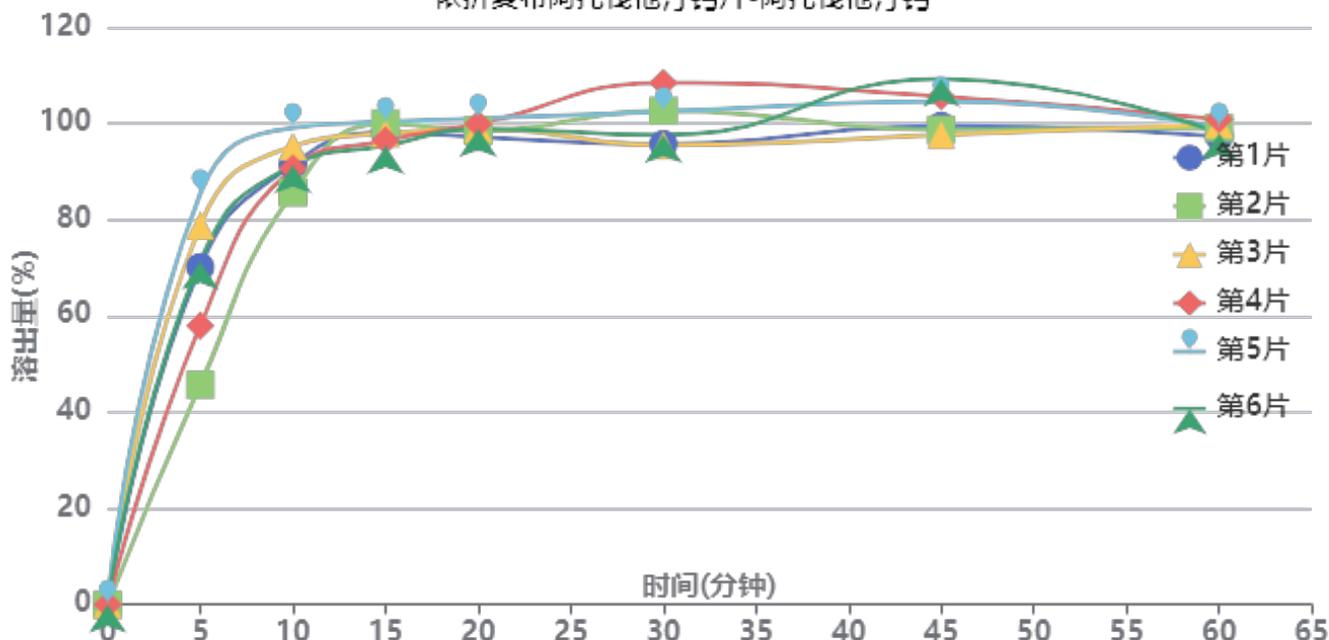
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.92   | 154696         | 154938         | 154955         | 154596         | 154190         | 154675          | 0.21 |
| 2        | 11.01   | 154030         | 154823         |                |                |                | 154426          | 0.37 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 14164.38 |         | 14025.98       |                | 0.70           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 119703         | -              | 119703          | 70.150  | 68.21  | 21.06 | 70.15    | 68.21  | 21.07 |
|        | 2  | 78004          | -              | 78004           | 45.713  |        |       | 45.71    |        |       |
|        | 3  | 134408         | -              | 134408          | 78.767  |        |       | 78.77    |        |       |
|        | 4  | 98869          | -              | 98869           | 57.940  |        |       | 57.94    |        |       |
|        | 5  | 145719         | -              | 145719          | 85.396  |        |       | 85.40    |        |       |
|        | 6  | 121673         | -              | 121673          | 71.304  |        |       | 71.30    |        |       |
| 10min  | 1  | 155459         | -              | 155459          | 91.104  | 91.87  | 4.88  | 91.49    | 92.25  | 4.95  |
|        | 2  | 145745         | -              | 145745          | 85.411  |        |       | 85.66    |        |       |
|        | 3  | 161787         | -              | 161787          | 94.812  |        |       | 95.25    |        |       |
|        | 4  | 154185         | -              | 154185          | 90.357  |        |       | 90.68    |        |       |
|        | 5  | 168362         | -              | 168362          | 98.665  |        |       | 99.14    |        |       |
|        | 6  | 155105         | -              | 155105          | 90.896  |        |       | 91.29    |        |       |
| 15min  | 1  | 165910         | -              | 165910          | 97.228  | 97.16  | 2.00  | 98.12    | 98.04  | 1.98  |
|        | 2  | 169421         | -              | 169421          | 99.286  |        |       | 100.01   |        |       |
|        | 3  | 165501         | -              | 165501          | 96.989  |        |       | 97.95    |        |       |
|        | 4  | 163213         | -              | 163213          | 95.648  |        |       | 96.47    |        |       |
|        | 5  | 169496         | -              | 169496          | 99.330  |        |       | 100.35   |        |       |
|        | 6  | 161206         | -              | 161206          | 94.472  |        |       | 95.37    |        |       |
| 20min  | 1  | 163338         | -              | 163338          | 95.721  | 97.63  | 1.32  | 97.16    | 99.06  | 1.34  |
|        | 2  | 165823         | -              | 165823          | 97.177  |        |       | 98.46    |        |       |
|        | 3  | 166240         | -              | 166240          | 97.422  |        |       | 98.92    |        |       |
|        | 4  | 168158         | -              | 168158          | 98.546  |        |       | 99.90    |        |       |
|        | 5  | 169751         | -              | 169751          | 99.479  |        |       | 101.05   |        |       |
|        | 6  | 166226         | -              | 166226          | 97.413  |        |       | 98.84    |        |       |
| 30min  | 1  | 159978         | -              | 159978          | 93.752  | 98.41  | 5.18  | 95.72    | 100.39 | 5.04  |
|        | 2  | 172051         | -              | 172051          | 100.827 |        |       | 102.65   |        |       |
|        | 3  | 159444         | -              | 159444          | 93.439  |        |       | 95.48    |        |       |
|        | 4  | 181814         | -              | 181814          | 106.549 |        |       | 108.45   |        |       |
|        | 5  | 171153         | -              | 171153          | 100.301 |        |       | 102.43   |        |       |
|        | 6  | 163163         | -              | 163163          | 95.618  |        |       | 97.59    |        |       |
| 45min  | 1  | 165563         | -              | 165563          | 97.025  | 100.04 | 4.61  | 99.51    | 102.55 | 4.52  |
|        | 2  | 164379         | -              | 164379          | 96.331  |        |       | 98.71    |        |       |
|        | 3  | 162174         | -              | 162174          | 95.039  |        |       | 97.60    |        |       |
|        | 4  | 175979         | -              | 175979          | 103.129 |        |       | 105.62   |        |       |
|        | 5  | 173934         | -              | 173934          | 101.931 |        |       | 104.61   |        |       |
|        | 6  | 182184         | -              | 182184          | 106.765 |        |       | 109.26   |        |       |
| 60min  | 1  | 160850         | -              | 160850          | 94.263  | 95.98  | 1.34  | 97.29    | 99.06  | 1.30  |
|        | 2  | 164168         | -              | 164168          | 96.207  |        |       | 99.12    |        |       |
|        | 3  | 165095         | -              | 165095          | 96.751  |        |       | 99.84    |        |       |
|        | 4  | 166931         | -              | 166931          | 97.827  |        |       | 100.89   |        |       |
|        | 5  | 163764         | -              | 163764          | 95.971  |        |       | 99.22    |        |       |
|        | 6  | 161914         | -              | 161914          | 94.887  |        |       | 97.98    |        |       |
| 极限     | 1  | 159812         | -              | 159812          | 93.655  | 94.61  | 1.12  | 97.21    | 98.22  | 1.14  |
|        | 2  | 160824         | -              | 160824          | 94.248  |        |       | 97.70    |        |       |
|        | 3  | 160273         | -              | 160273          | 93.925  |        |       | 97.55    |        |       |
|        | 4  | 164252         | -              | 164252          | 96.257  |        |       | 99.87    |        |       |
|        | 5  | 163146         | -              | 163146          | 95.608  |        |       | 99.39    |        |       |
|        | 6  | 160388         | -              | 160388          | 93.992  |        |       | 97.61    |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

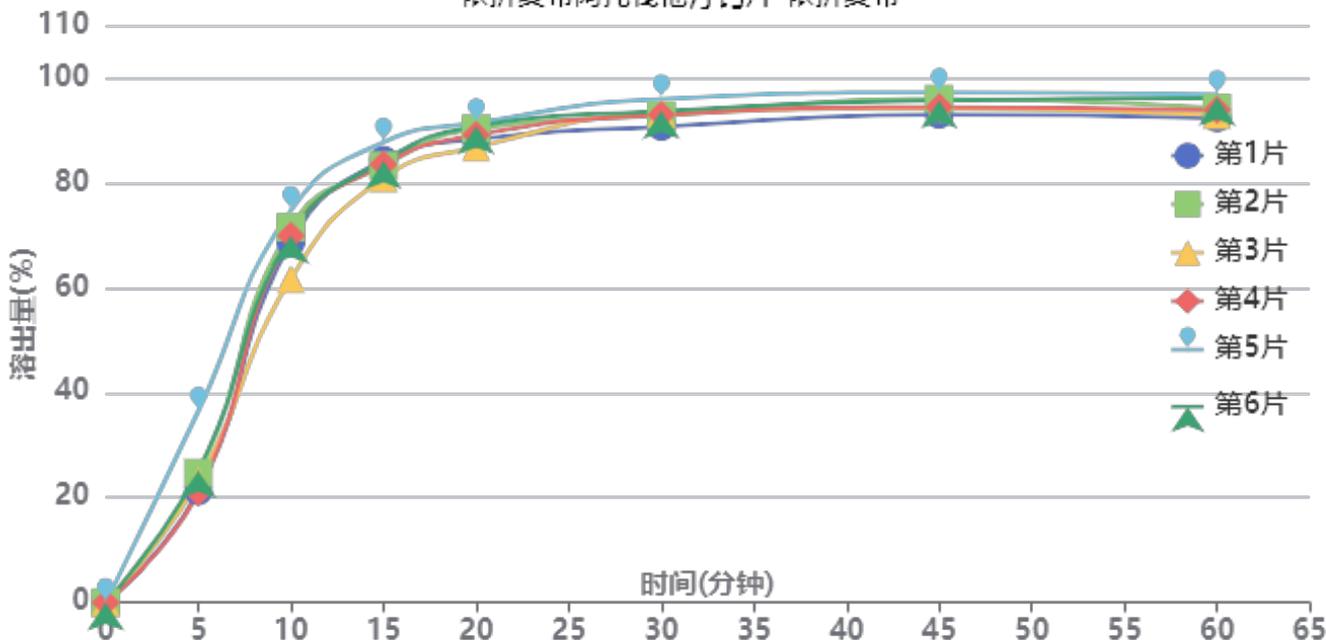
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.48    | 167669         | 168102         | 168189         | 168139         | 167922         | 168004          | 0.13 |
| 2        | 9.54    | 167160         | 167807         |                |                |                | 167484          | 0.28 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17721.94 |         | 17555.97       |                | 0.67           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120823批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 41689          | -              | 41689           | 21.218 | 25.27 | 22.68 | 21.22    | 25.27 | 22.69 |
|        | 2  | 48537          | -              | 48537           | 24.704 |       |       | 24.70    |       |       |
|        | 3  | 45423          | -              | 45423           | 23.119 |       |       | 23.12    |       |       |
|        | 4  | 41289          | -              | 41289           | 21.015 |       |       | 21.01    |       |       |
|        | 5  | 71593          | -              | 71593           | 36.439 |       |       | 36.44    |       |       |
|        | 6  | 49418          | -              | 49418           | 25.152 |       |       | 25.15    |       |       |
| 10min  | 1  | 134495         | -              | 134495          | 68.454 | 69.23 | 6.22  | 68.57    | 69.37 | 6.23  |
|        | 2  | 140159         | -              | 140159          | 71.337 |       |       | 71.47    |       |       |
|        | 3  | 120927         | -              | 120927          | 61.548 |       |       | 61.68    |       |       |
|        | 4  | 137078         | -              | 137078          | 69.769 |       |       | 69.89    |       |       |
|        | 5  | 146397         | -              | 146397          | 74.512 |       |       | 74.71    |       |       |
|        | 6  | 137056         | -              | 137056          | 69.757 |       |       | 69.90    |       |       |
| 15min  | 1  | 164708         | -              | 164708          | 83.831 | 83.44 | 2.61  | 84.33    | 83.96 | 2.64  |
|        | 2  | 162599         | -              | 162599          | 82.758 |       |       | 83.29    |       |       |
|        | 3  | 157936         | -              | 157936          | 80.385 |       |       | 80.86    |       |       |
|        | 4  | 162983         | -              | 162983          | 82.953 |       |       | 83.46    |       |       |
|        | 5  | 171108         | -              | 171108          | 87.089 |       |       | 87.71    |       |       |
|        | 6  | 164276         | -              | 164276          | 83.612 |       |       | 84.14    |       |       |
| 20min  | 1  | 171582         | -              | 171582          | 87.330 | 88.45 | 1.90  | 88.29    | 89.43 | 1.94  |
|        | 2  | 175489         | -              | 175489          | 89.319 |       |       | 90.31    |       |       |
|        | 3  | 168642         | -              | 168642          | 85.834 |       |       | 86.75    |       |       |
|        | 4  | 173168         | -              | 173168          | 88.137 |       |       | 89.10    |       |       |
|        | 5  | 177422         | -              | 177422          | 90.302 |       |       | 91.40    |       |       |
|        | 6  | 176337         | -              | 176337          | 89.750 |       |       | 90.74    |       |       |
| 30min  | 1  | 175308         | -              | 175308          | 89.226 | 91.73 | 1.81  | 90.68    | 93.21 | 1.83  |
|        | 2  | 179429         | -              | 179429          | 91.324 |       |       | 92.81    |       |       |
|        | 3  | 180387         | -              | 180387          | 91.812 |       |       | 93.21    |       |       |
|        | 4  | 179723         | -              | 179723          | 91.474 |       |       | 92.93    |       |       |
|        | 5  | 185437         | -              | 185437          | 94.382 |       |       | 95.98    |       |       |
|        | 6  | 181046         | -              | 181046          | 92.147 |       |       | 93.64    |       |       |
| 45min  | 1  | 178852         | -              | 178852          | 91.030 | 93.06 | 1.56  | 92.98    | 95.05 | 1.59  |
|        | 2  | 184635         | -              | 184635          | 93.974 |       |       | 95.97    |       |       |
|        | 3  | 181209         | -              | 181209          | 92.230 |       |       | 94.13    |       |       |
|        | 4  | 181567         | -              | 181567          | 92.412 |       |       | 94.38    |       |       |
|        | 5  | 186801         | -              | 186801          | 95.076 |       |       | 97.20    |       |       |
|        | 6  | 183998         | -              | 183998          | 93.649 |       |       | 95.65    |       |       |
| 60min  | 1  | 176569         | -              | 176569          | 89.868 | 91.86 | 1.84  | 92.32    | 94.37 | 1.87  |
|        | 2  | 180160         | -              | 180160          | 91.696 |       |       | 94.21    |       |       |
|        | 3  | 177790         | -              | 177790          | 90.490 |       |       | 92.91    |       |       |
|        | 4  | 179570         | -              | 179570          | 91.396 |       |       | 93.87    |       |       |
|        | 5  | 184932         | -              | 184932          | 94.125 |       |       | 96.78    |       |       |
|        | 6  | 183870         | -              | 183870          | 93.584 |       |       | 96.11    |       |       |
| 极限     | 1  | 177129         | -              | 177129          | 90.153 | 90.41 | 1.52  | 93.10    | 93.43 | 1.55  |
|        | 2  | 178502         | -              | 178502          | 90.852 |       |       | 93.88    |       |       |
|        | 3  | 174306         | -              | 174306          | 88.717 |       |       | 91.64    |       |       |
|        | 4  | 175019         | -              | 175019          | 89.079 |       |       | 92.06    |       |       |
|        | 5  | 181256         | -              | 181256          | 92.254 |       |       | 95.43    |       |       |
|        | 6  | 179621         | -              | 179621          | 91.422 |       |       | 94.46    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

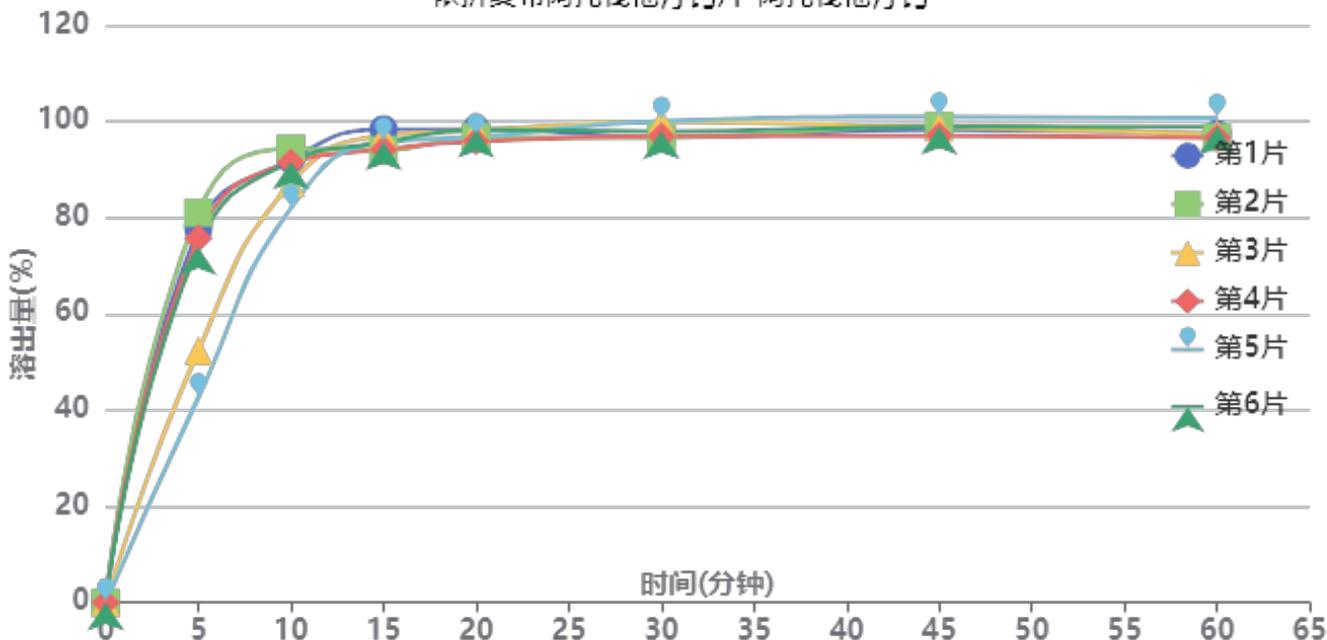
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.92   | 152665         | 153093         | 153130         | 153053         | 152714         | 152931          | 0.15 |
| 2        | 11.01   | 152662         | 153106         |                |                |                | 152884          | 0.21 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 14004.67 |         | 13885.92       |                | 0.61           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023120823批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 131153         | -              | 131153          | 77.685 | 67.21 | 23.48 | 77.69    | 67.21 | 23.48 |
|        | 2  | 136817         | -              | 136817          | 81.040 |       |       | 81.04    |       |       |
|        | 3  | 88373          | -              | 88373           | 52.346 |       |       | 52.35    |       |       |
|        | 4  | 127786         | -              | 127786          | 75.691 |       |       | 75.69    |       |       |
|        | 5  | 71895          | -              | 71895           | 42.585 |       |       | 42.59    |       |       |
|        | 6  | 124753         | -              | 124753          | 73.894 |       |       | 73.89    |       |       |
| 10min  | 1  | 154802         | -              | 154802          | 91.693 | 89.40 | 4.93  | 92.12    | 89.78 | 5.00  |
|        | 2  | 158473         | -              | 158473          | 93.868 |       |       | 94.32    |       |       |
|        | 3  | 146588         | -              | 146588          | 86.828 |       |       | 87.12    |       |       |
|        | 4  | 153735         | -              | 153735          | 91.061 |       |       | 91.48    |       |       |
|        | 5  | 137984         | -              | 137984          | 81.731 |       |       | 81.97    |       |       |
|        | 6  | 154012         | -              | 154012          | 91.225 |       |       | 91.64    |       |       |
| 15min  | 1  | 164504         | -              | 164504          | 97.440 | 94.97 | 1.80  | 98.38    | 95.84 | 1.75  |
|        | 2  | 157164         | -              | 157164          | 93.092 |       |       | 94.06    |       |       |
|        | 3  | 162590         | -              | 162590          | 96.306 |       |       | 97.08    |       |       |
|        | 4  | 157419         | -              | 157419          | 93.243 |       |       | 94.17    |       |       |
|        | 5  | 160504         | -              | 160504          | 95.071 |       |       | 95.76    |       |       |
|        | 6  | 159847         | -              | 159847          | 94.681 |       |       | 95.60    |       |       |
| 20min  | 1  | 163643         | -              | 163643          | 96.930 | 95.98 | 1.10  | 98.41    | 97.37 | 1.09  |
|        | 2  | 160864         | -              | 160864          | 95.284 |       |       | 96.77    |       |       |
|        | 3  | 163471         | -              | 163471          | 96.828 |       |       | 98.14    |       |       |
|        | 4  | 159423         | -              | 159423          | 94.430 |       |       | 95.87    |       |       |
|        | 5  | 161272         | -              | 161272          | 95.525 |       |       | 96.74    |       |       |
|        | 6  | 163518         | -              | 163518          | 96.856 |       |       | 98.30    |       |       |
| 30min  | 1  | 160096         | -              | 160096          | 94.829 | 96.12 | 1.74  | 96.85    | 98.05 | 1.60  |
|        | 2  | 159644         | -              | 159644          | 94.561 |       |       | 96.58    |       |       |
|        | 3  | 165518         | -              | 165518          | 98.040 |       |       | 99.89    |       |       |
|        | 4  | 160361         | -              | 160361          | 94.986 |       |       | 96.95    |       |       |
|        | 5  | 165985         | -              | 165985          | 98.317 |       |       | 100.07   |       |       |
|        | 6  | 162072         | -              | 162072          | 95.999 |       |       | 97.98    |       |       |
| 45min  | 1  | 161651         | -              | 161651          | 95.750 | 96.39 | 1.40  | 98.30    | 98.85 | 1.30  |
|        | 2  | 163047         | -              | 163047          | 96.577 |       |       | 99.12    |       |       |
|        | 3  | 162751         | -              | 162751          | 96.402 |       |       | 98.79    |       |       |
|        | 4  | 159634         | -              | 159634          | 94.555 |       |       | 97.05    |       |       |
|        | 5  | 166601         | -              | 166601          | 98.682 |       |       | 100.98   |       |       |
|        | 6  | 162666         | -              | 162666          | 96.351 |       |       | 98.87    |       |       |
| 60min  | 1  | 159260         | -              | 159260          | 94.334 | 94.94 | 1.72  | 97.41    | 97.94 | 1.60  |
|        | 2  | 158087         | -              | 158087          | 93.639 |       |       | 96.72    |       |       |
|        | 3  | 159443         | -              | 159443          | 94.442 |       |       | 97.37    |       |       |
|        | 4  | 157941         | -              | 157941          | 93.552 |       |       | 96.57    |       |       |
|        | 5  | 165147         | -              | 165147          | 97.821 |       |       | 100.66   |       |       |
|        | 6  | 161778         | -              | 161778          | 95.825 |       |       | 98.88    |       |       |
| 极限     | 1  | 159748         | -              | 159748          | 94.623 | 93.52 | 2.06  | 98.23    | 97.05 | 1.96  |
|        | 2  | 157245         | -              | 157245          | 93.140 |       |       | 96.74    |       |       |
|        | 3  | 156018         | -              | 156018          | 92.413 |       |       | 95.86    |       |       |
|        | 4  | 153323         | -              | 153323          | 90.817 |       |       | 94.36    |       |       |
|        | 5  | 162822         | -              | 162822          | 96.444 |       |       | 99.83    |       |       |
|        | 6  | 158176         | -              | 158176          | 93.692 |       |       | 97.27    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

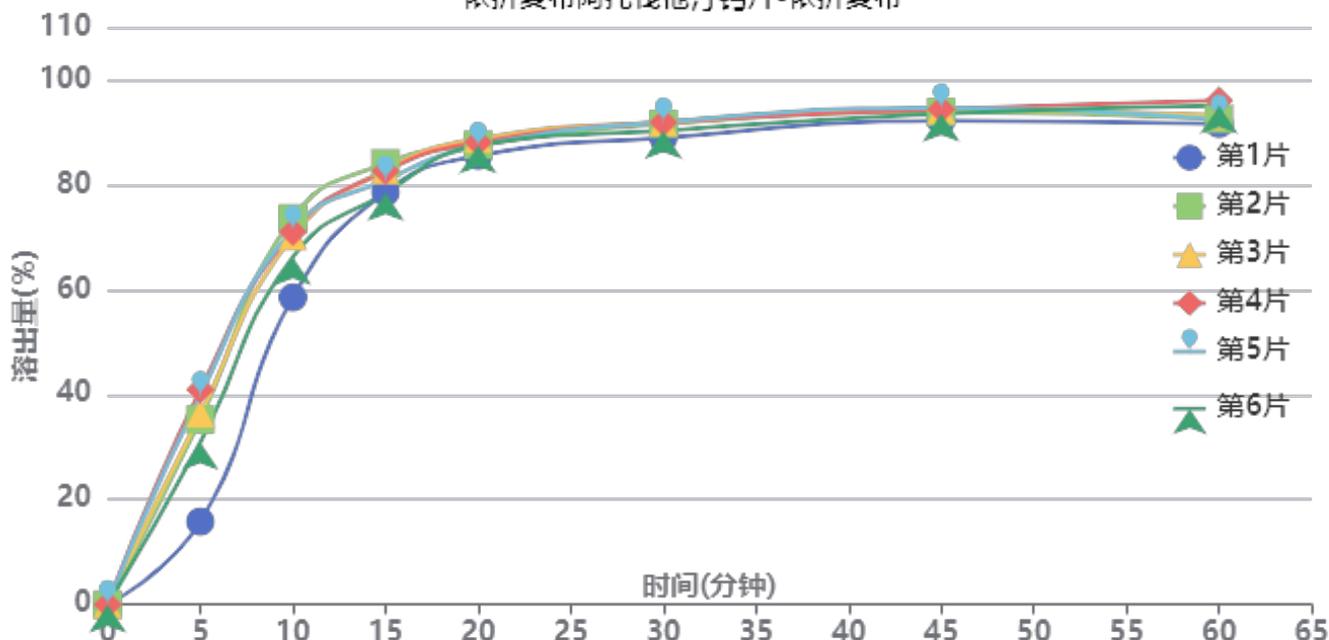
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.48    | 166795         | 167981         | 168676         | 169223         | 169471         | 168429          | 0.64 |
| 2        | 9.54    | 168887         | 169452         |                |                |                | 169170          | 0.24 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17766.77 |         | 17732.70       |                | 0.14           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120823批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 31229          | -              | 31229           | 15.795 | 33.20 | 27.83 | 15.80    | 33.20 | 27.82 |
|        | 2  | 69700          | -              | 69700           | 35.253 |       |       | 35.25    |       |       |
|        | 3  | 71951          | -              | 71951           | 36.392 |       |       | 36.39    |       |       |
|        | 4  | 81022          | -              | 81022           | 40.980 |       |       | 40.98    |       |       |
|        | 5  | 78736          | -              | 78736           | 39.823 |       |       | 39.82    |       |       |
|        | 6  | 61242          | -              | 61242           | 30.975 |       |       | 30.98    |       |       |
| 10min  | 1  | 115533         | -              | 115533          | 58.435 | 68.30 | 7.90  | 58.52    | 68.48 | 7.95  |
|        | 2  | 145128         | -              | 145128          | 73.403 |       |       | 73.60    |       |       |
|        | 3  | 138340         | -              | 138340          | 69.970 |       |       | 70.17    |       |       |
|        | 4  | 139851         | -              | 139851          | 70.734 |       |       | 70.96    |       |       |
|        | 5  | 140770         | -              | 140770          | 71.199 |       |       | 71.42    |       |       |
|        | 6  | 130596         | -              | 130596          | 66.053 |       |       | 66.23    |       |       |
| 15min  | 1  | 154504         | -              | 154504          | 78.145 | 80.65 | 2.84  | 78.56    | 81.22 | 2.89  |
|        | 2  | 165025         | -              | 165025          | 83.467 |       |       | 84.07    |       |       |
|        | 3  | 162422         | -              | 162422          | 82.150 |       |       | 82.74    |       |       |
|        | 4  | 162115         | -              | 162115          | 81.995 |       |       | 82.62    |       |       |
|        | 5  | 158701         | -              | 158701          | 80.268 |       |       | 80.88    |       |       |
|        | 6  | 153988         | -              | 153988          | 77.884 |       |       | 78.42    |       |       |
| 20min  | 1  | 167361         | -              | 167361          | 84.648 | 86.45 | 1.19  | 85.49    | 87.46 | 1.26  |
|        | 2  | 171080         | -              | 171080          | 86.529 |       |       | 87.60    |       |       |
|        | 3  | 173434         | -              | 173434          | 87.720 |       |       | 88.77    |       |       |
|        | 4  | 172053         | -              | 172053          | 87.021 |       |       | 88.10    |       |       |
|        | 5  | 170579         | -              | 170579          | 86.276 |       |       | 87.34    |       |       |
|        | 6  | 171040         | -              | 171040          | 86.509 |       |       | 87.48    |       |       |
| 30min  | 1  | 173206         | -              | 173206          | 87.605 | 89.60 | 1.28  | 88.92    | 91.09 | 1.36  |
|        | 2  | 178049         | -              | 178049          | 90.054 |       |       | 91.60    |       |       |
|        | 3  | 178704         | -              | 178704          | 90.385 |       |       | 91.92    |       |       |
|        | 4  | 178533         | -              | 178533          | 90.299 |       |       | 91.86    |       |       |
|        | 5  | 178727         | -              | 178727          | 90.397 |       |       | 91.94    |       |       |
|        | 6  | 175676         | -              | 175676          | 88.854 |       |       | 90.31    |       |       |
| 45min  | 1  | 178653         | -              | 178653          | 90.360 | 91.80 | 0.86  | 92.16    | 93.79 | 0.95  |
|        | 2  | 181524         | -              | 181524          | 91.812 |       |       | 93.86    |       |       |
|        | 3  | 182296         | -              | 182296          | 92.202 |       |       | 94.24    |       |       |
|        | 4  | 182494         | -              | 182494          | 92.302 |       |       | 94.36    |       |       |
|        | 5  | 182989         | -              | 182989          | 92.553 |       |       | 94.60    |       |       |
|        | 6  | 181023         | -              | 181023          | 91.558 |       |       | 93.50    |       |       |
| 60min  | 1  | 176543         | -              | 176543          | 89.292 | 91.00 | 1.85  | 91.60    | 93.50 | 1.84  |
|        | 2  | 177886         | -              | 177886          | 89.972 |       |       | 92.53    |       |       |
|        | 3  | 179262         | -              | 179262          | 90.668 |       |       | 93.22    |       |       |
|        | 4  | 184836         | -              | 184836          | 93.487 |       |       | 96.06    |       |       |
|        | 5  | 177807         | -              | 177807          | 89.932 |       |       | 92.49    |       |       |
|        | 6  | 183181         | -              | 183181          | 92.650 |       |       | 95.10    |       |       |
| 极限     | 1  | 180210         | -              | 180210          | 91.147 | 90.51 | 1.18  | 93.95    | 93.52 | 1.09  |
|        | 2  | 175798         | -              | 175798          | 88.916 |       |       | 91.97    |       |       |
|        | 3  | 180924         | -              | 180924          | 91.508 |       |       | 94.56    |       |       |
|        | 4  | 177237         | -              | 177237          | 89.643 |       |       | 92.74    |       |       |
|        | 5  | 178634         | -              | 178634          | 90.350 |       |       | 93.41    |       |       |
|        | 6  | 180904         | -              | 180904          | 91.498 |       |       | 94.47    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

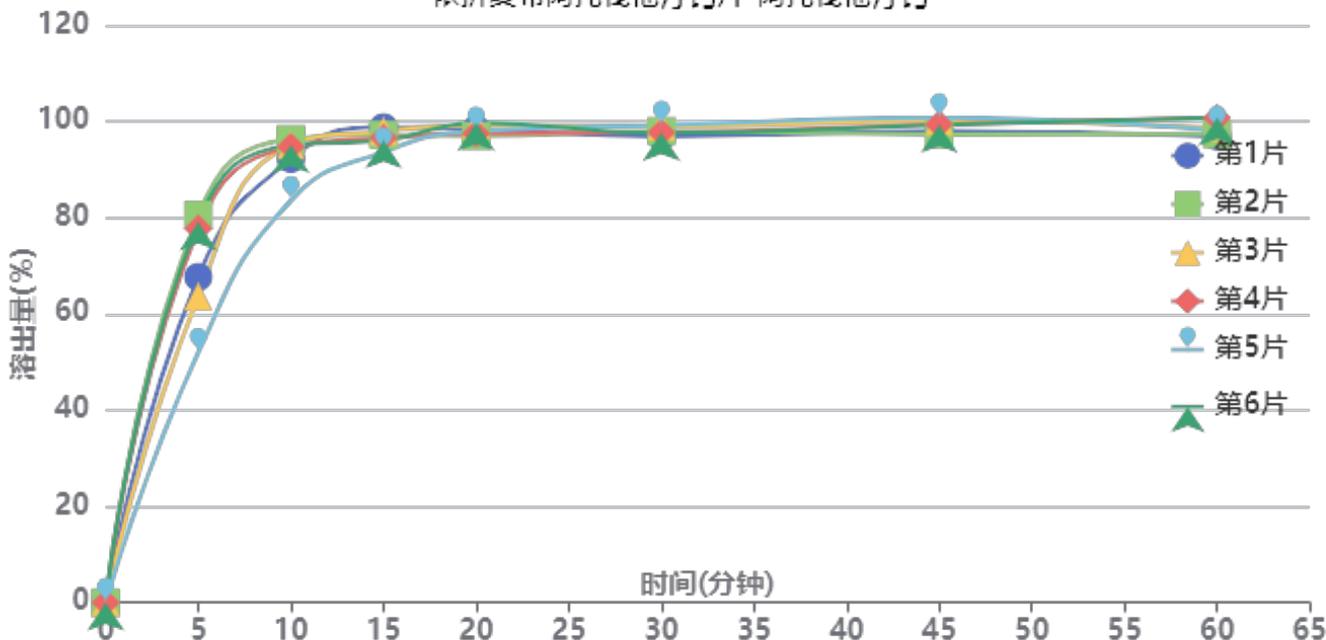
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.92   | 152061         | 152950         | 153503         | 153907         | 154246         | 153333          | 0.57 |
| 2        | 11.01   | 153686         | 154117         |                |                |                | 153902          | 0.20 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 14041.48 |         | 13978.38       |                | 0.32           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120823批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 114802         | -              | 114802          | 67.686 | 70.10 | 15.94 | 67.69    | 70.10 | 15.94 |
|        | 2  | 136601         | -              | 136601          | 80.538 |       |       | 80.54    |       |       |
|        | 3  | 107893         | -              | 107893          | 63.612 |       |       | 63.61    |       |       |
|        | 4  | 131797         | -              | 131797          | 77.706 |       |       | 77.71    |       |       |
|        | 5  | 88157          | -              | 88157           | 51.976 |       |       | 51.98    |       |       |
|        | 6  | 134145         | -              | 134145          | 79.090 |       |       | 79.09    |       |       |
| 10min  | 1  | 155809         | -              | 155809          | 91.863 | 92.44 | 5.07  | 92.24    | 92.83 | 5.10  |
|        | 2  | 162605         | -              | 162605          | 95.869 |       |       | 96.32    |       |       |
|        | 3  | 160637         | -              | 160637          | 94.709 |       |       | 95.06    |       |       |
|        | 4  | 159931         | -              | 159931          | 94.293 |       |       | 94.72    |       |       |
|        | 5  | 141247         | -              | 141247          | 83.277 |       |       | 83.57    |       |       |
|        | 6  | 160508         | -              | 160508          | 94.633 |       |       | 95.07    |       |       |
| 15min  | 1  | 166066         | -              | 166066          | 97.910 | 95.83 | 1.81  | 98.80    | 96.73 | 1.84  |
|        | 2  | 163253         | -              | 163253          | 96.251 |       |       | 97.23    |       |       |
|        | 3  | 164698         | -              | 164698          | 97.103 |       |       | 97.98    |       |       |
|        | 4  | 162216         | -              | 162216          | 95.640 |       |       | 96.60    |       |       |
|        | 5  | 157656         | -              | 157656          | 92.952 |       |       | 93.70    |       |       |
|        | 6  | 161325         | -              | 161325          | 95.115 |       |       | 96.08    |       |       |
| 20min  | 1  | 164474         | -              | 164474          | 96.971 | 96.85 | 1.06  | 98.40    | 98.29 | 1.03  |
|        | 2  | 161956         | -              | 161956          | 95.487 |       |       | 97.00    |       |       |
|        | 3  | 165803         | -              | 165803          | 97.755 |       |       | 99.17    |       |       |
|        | 4  | 162836         | -              | 162836          | 96.006 |       |       | 97.49    |       |       |
|        | 5  | 164042         | -              | 164042          | 96.717 |       |       | 97.98    |       |       |
|        | 6  | 166530         | -              | 166530          | 98.184 |       |       | 99.68    |       |       |
| 30min  | 1  | 161053         | -              | 161053          | 94.954 | 96.09 | 0.97  | 96.92    | 98.06 | 0.89  |
|        | 2  | 162741         | -              | 162741          | 95.950 |       |       | 97.99    |       |       |
|        | 3  | 164486         | -              | 164486          | 96.978 |       |       | 98.94    |       |       |
|        | 4  | 162296         | -              | 162296          | 95.687 |       |       | 97.71    |       |       |
|        | 5  | 165213         | -              | 165213          | 97.407 |       |       | 99.21    |       |       |
|        | 6  | 162081         | -              | 162081          | 95.560 |       |       | 97.60    |       |       |
| 45min  | 1  | 162020         | -              | 162020          | 95.525 | 96.64 | 1.38  | 98.02    | 99.15 | 1.28  |
|        | 2  | 160766         | -              | 160766          | 94.785 |       |       | 97.36    |       |       |
|        | 3  | 165475         | -              | 165475          | 97.562 |       |       | 100.06   |       |       |
|        | 4  | 164252         | -              | 164252          | 96.840 |       |       | 99.39    |       |       |
|        | 5  | 166954         | -              | 166954          | 98.434 |       |       | 100.78   |       |       |
|        | 6  | 164038         | -              | 164038          | 96.714 |       |       | 99.28    |       |       |
| 60min  | 1  | 159253         | -              | 159253          | 93.893 | 95.75 | 1.71  | 96.92    | 98.79 | 1.69  |
|        | 2  | 159923         | -              | 159923          | 94.288 |       |       | 97.39    |       |       |
|        | 3  | 162220         | -              | 162220          | 95.642 |       |       | 98.69    |       |       |
|        | 4  | 165621         | -              | 165621          | 97.648 |       |       | 100.74   |       |       |
|        | 5  | 161608         | -              | 161608          | 95.282 |       |       | 98.17    |       |       |
|        | 6  | 165747         | -              | 165747          | 97.722 |       |       | 100.83   |       |       |
| 极限     | 1  | 162377         | -              | 162377          | 95.735 | 95.08 | 1.60  | 99.28    | 98.65 | 1.52  |
|        | 2  | 157677         | -              | 157677          | 92.964 |       |       | 96.59    |       |       |
|        | 3  | 163879         | -              | 163879          | 96.621 |       |       | 100.19   |       |       |
|        | 4  | 158405         | -              | 158405          | 93.393 |       |       | 97.03    |       |       |
|        | 5  | 162075         | -              | 162075          | 95.557 |       |       | 98.98    |       |       |
|        | 6  | 163132         | -              | 163132          | 96.180 |       |       | 99.83    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本







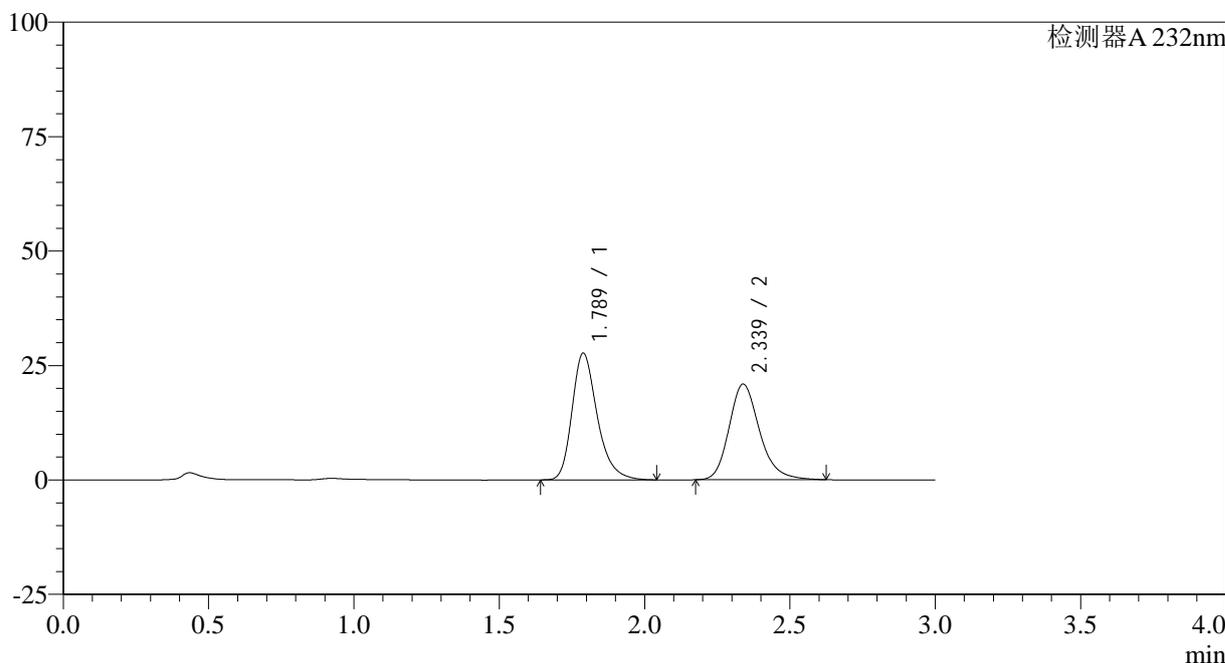
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-987-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:30:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 167355 | 52.311  | 27708 | 2131       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.339 | 152567 | 47.689  | 20905 | 2487       | 1.220 | 3.210    |
| 总计 |       | 319922 | 100.000 | 48612 |            |       |          |

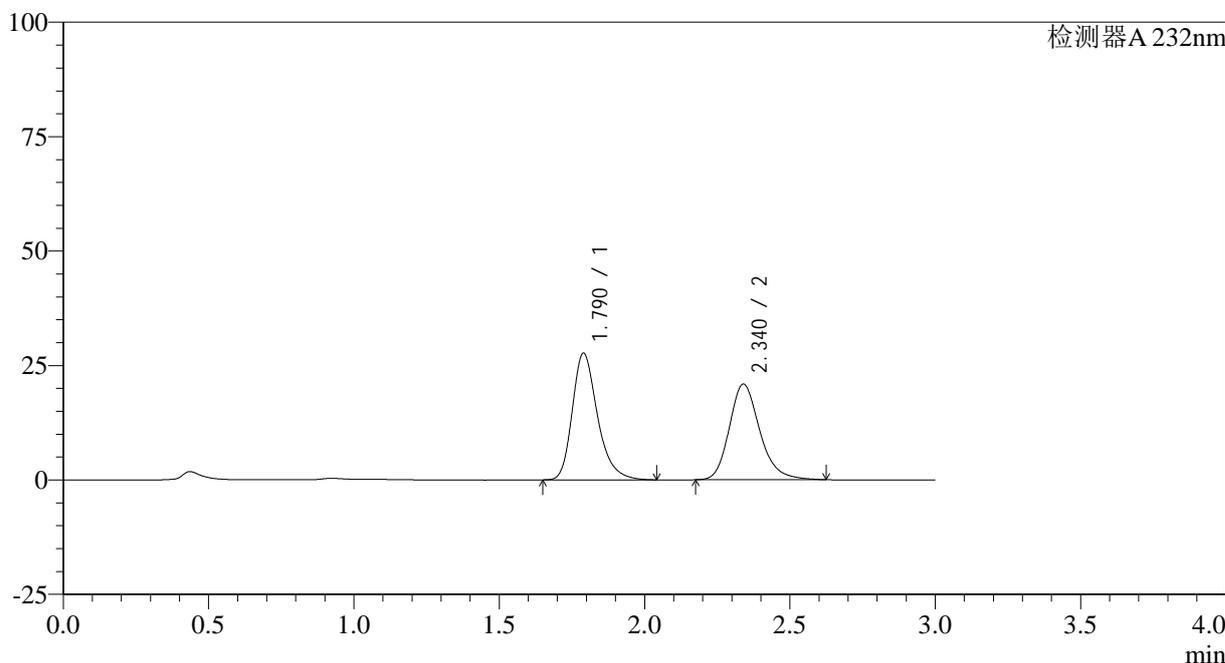
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-988-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:34:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167347 | 52.310  | 27689 | 2131       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.340 | 152567 | 47.690  | 20900 | 2486       | 1.219 | 3.208    |
| 总计 |       | 319914 | 100.000 | 48589 |            |       |          |

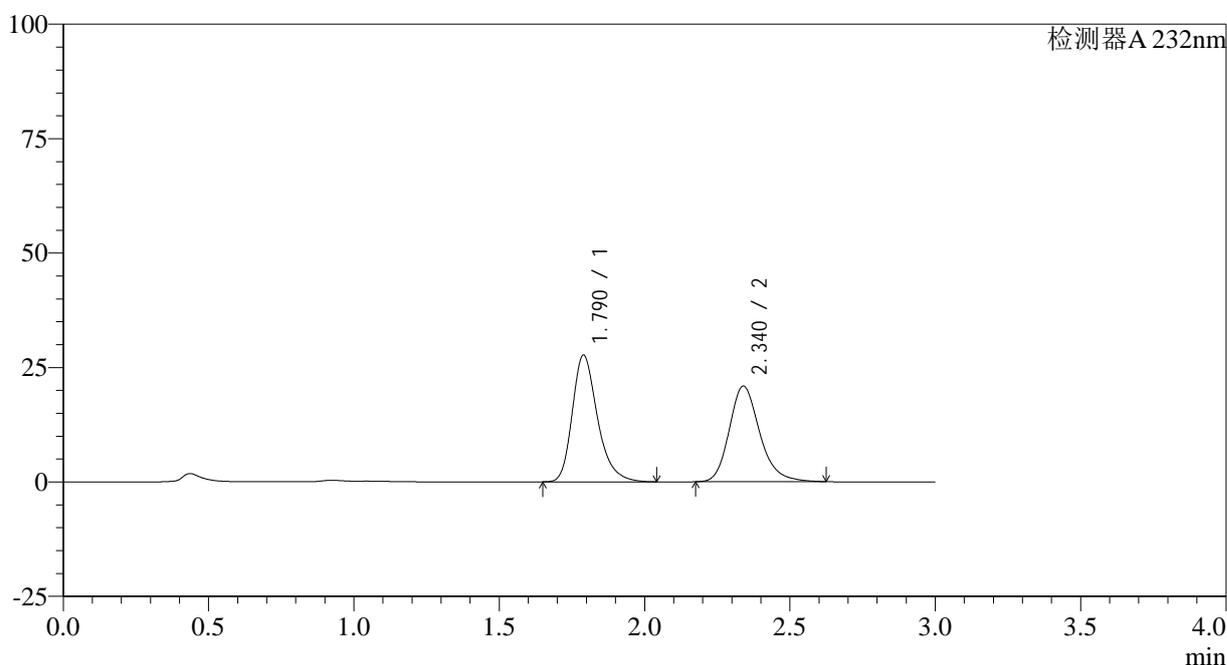
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-989-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:37:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167285 | 52.297  | 27688 | 2131       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.340 | 152588 | 47.703  | 20901 | 2486       | 1.219 | 3.208    |
| 总计 |       | 319873 | 100.000 | 48590 |            |       |          |

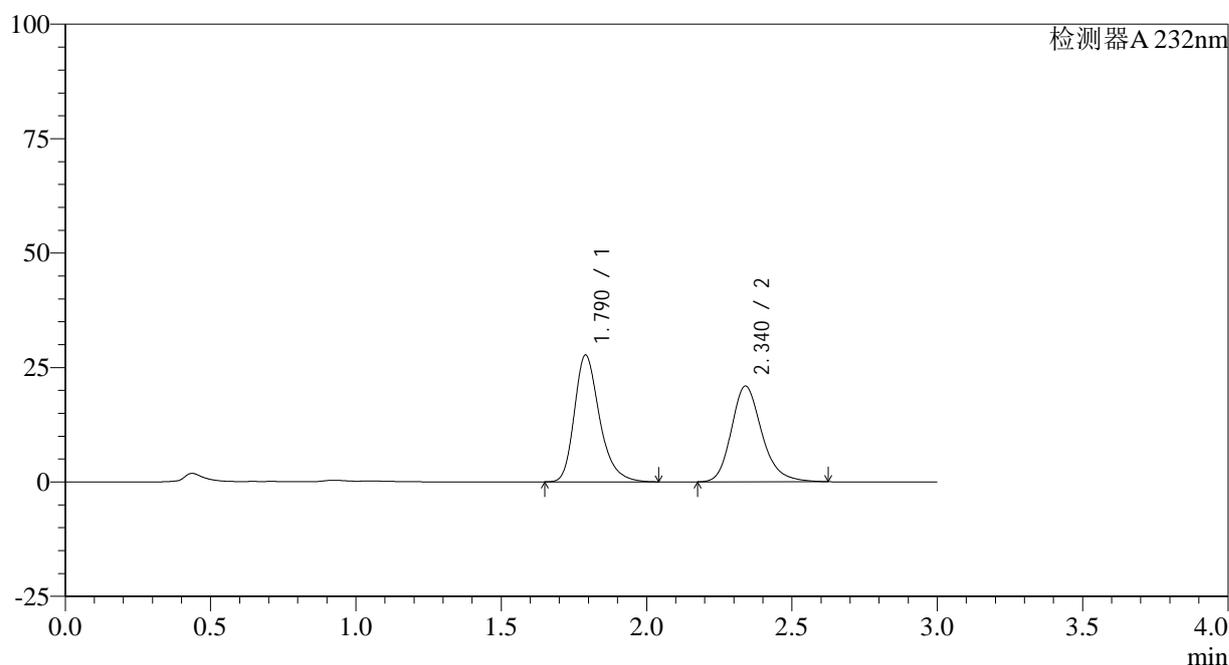
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-990-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:41:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167348 | 52.299  | 27702 | 2134       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.340 | 152632 | 47.701  | 20907 | 2488       | 1.218 | 3.209    |
| 总计 |       | 319980 | 100.000 | 48608 |            |       |          |

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

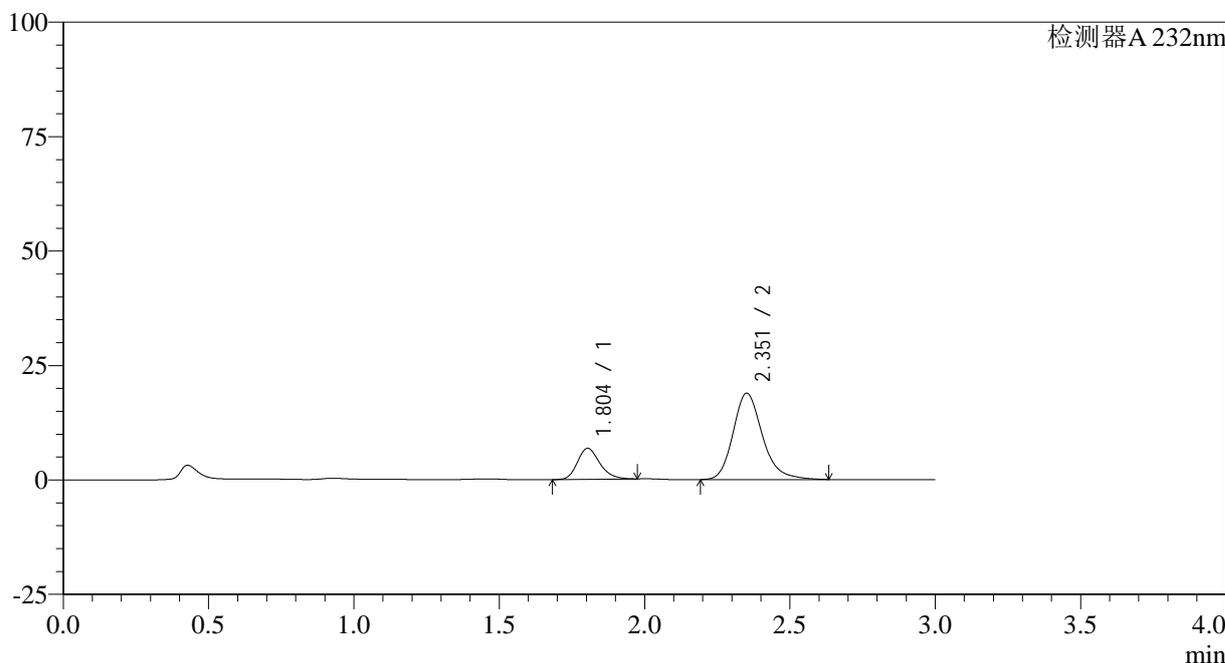


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-992-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:47:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 36378  | 21.492  | 6786  | 2673       | 1.214 | --       |
| 2  | 2.351 | 132882 | 78.508  | 18809 | 2720       | 1.220 | 3.420    |
| 总计 |       | 169260 | 100.000 | 25595 |            |       |          |

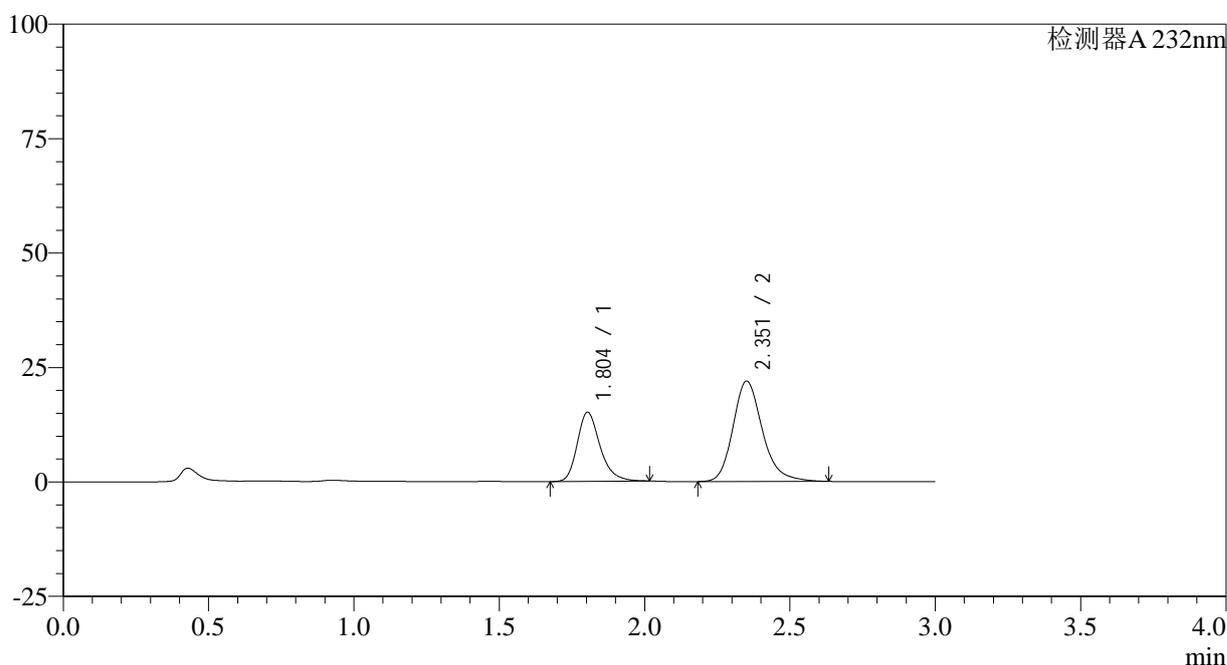
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-993-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:51:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

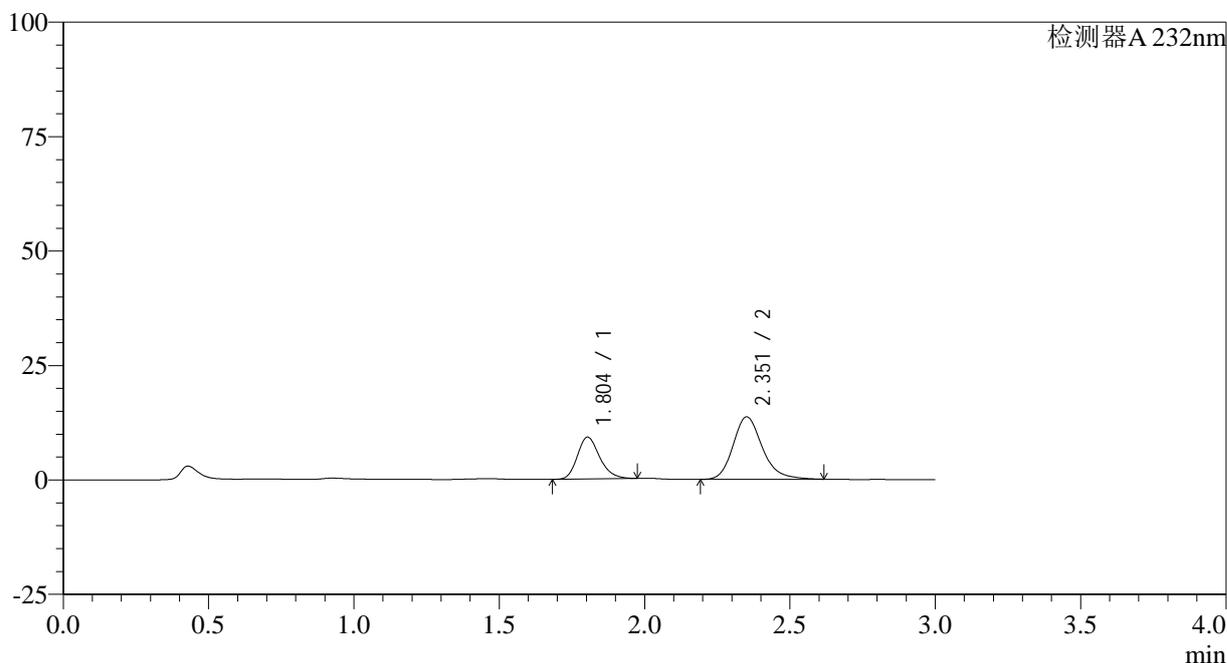
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 82639  | 34.805  | 15106 | 2634       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.351 | 154798 | 65.195  | 21848 | 2708       | 1.219 | 3.405    |
| 总计 |       | 237437 | 100.000 | 36954 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-994-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:55:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

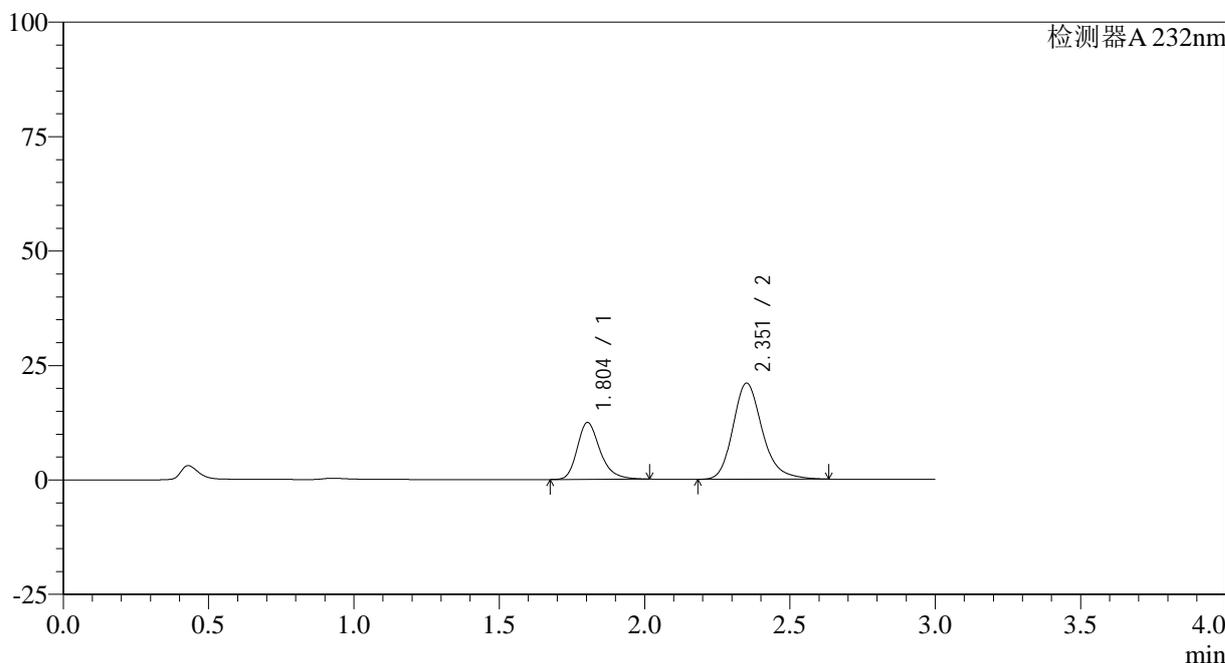
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 48965  | 33.802  | 9146  | 2677       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.351 | 95895  | 66.198  | 13605 | 2728       | 1.220 | 3.425    |
| 总计 |       | 144861 | 100.000 | 22751 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-995-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:58:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 68140  | 31.521  | 12422 | 2631       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.351 | 148033 | 68.479  | 20933 | 2720       | 1.220 | 3.408    |
| 总计 |       | 216173 | 100.000 | 33356 |            |       |          |

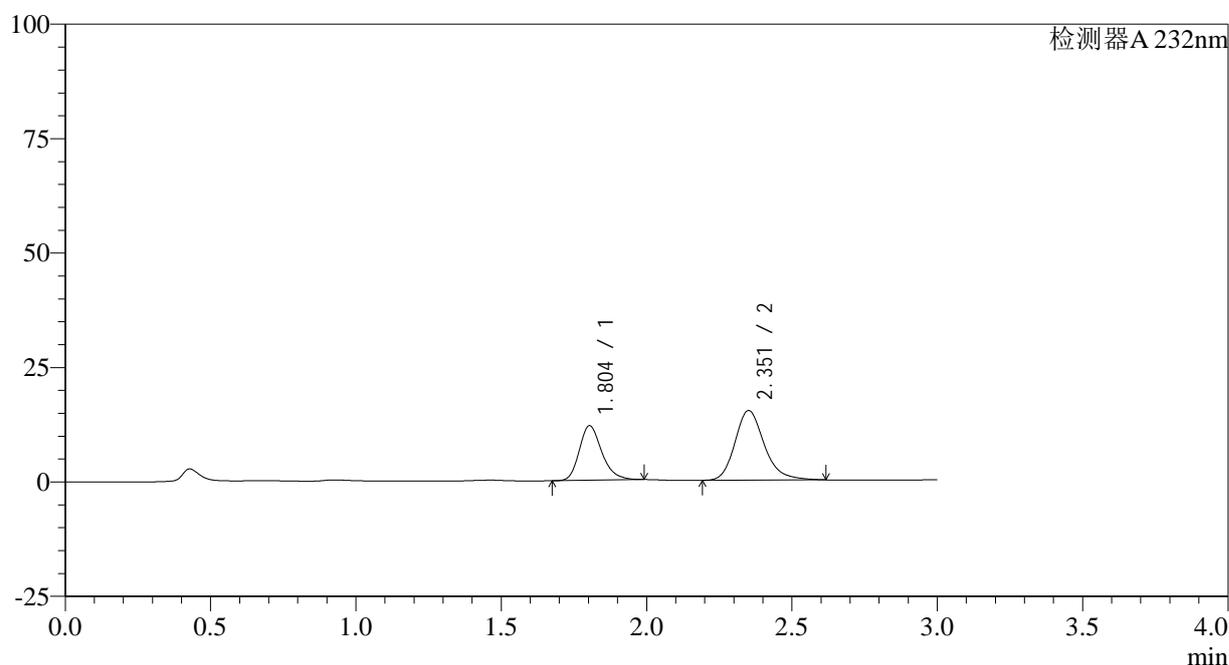
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-996-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:02:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

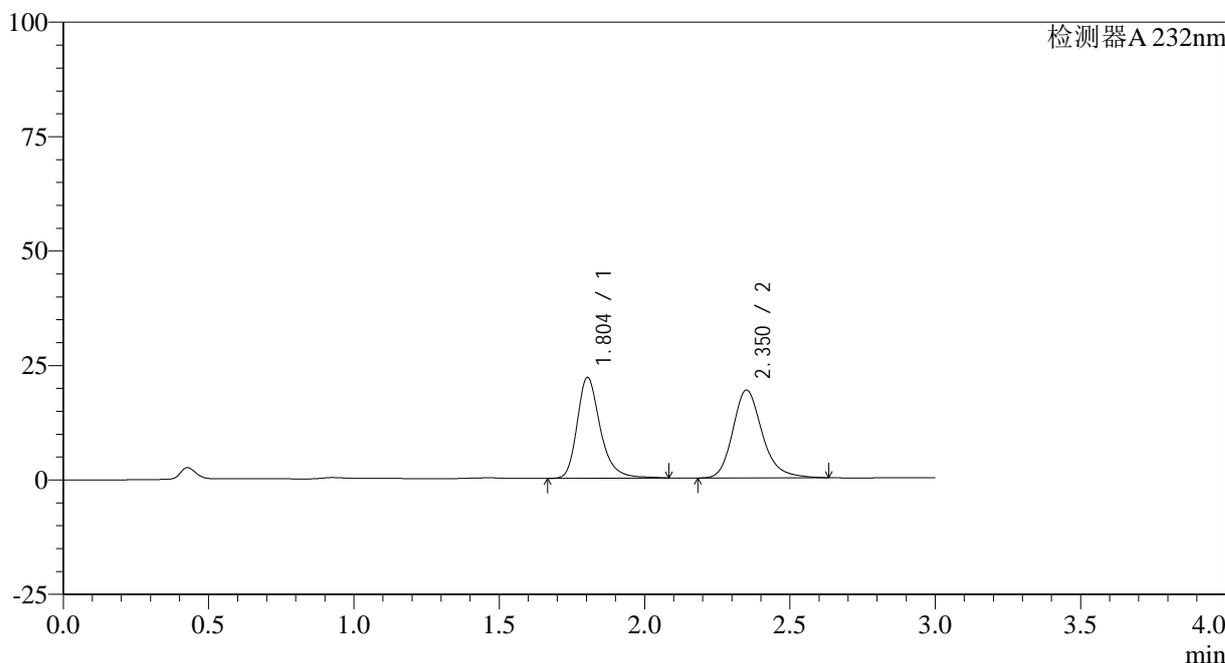
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 64464  | 37.607  | 11926 | 2659       | 1.232 | --       |
| 2  | 2.351 | 106951 | 62.393  | 15166 | 2726       | 1.219 | 3.418    |
| 总计 |       | 171415 | 100.000 | 27092 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-997-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:05:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 122291 | 47.464  | 22021 | 2624       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.350 | 135359 | 52.536  | 19136 | 2717       | 1.222 | 3.404    |
| 总计 |       | 257650 | 100.000 | 41157 |            |       |          |

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-998-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:09:11

实验者: xiexinhui

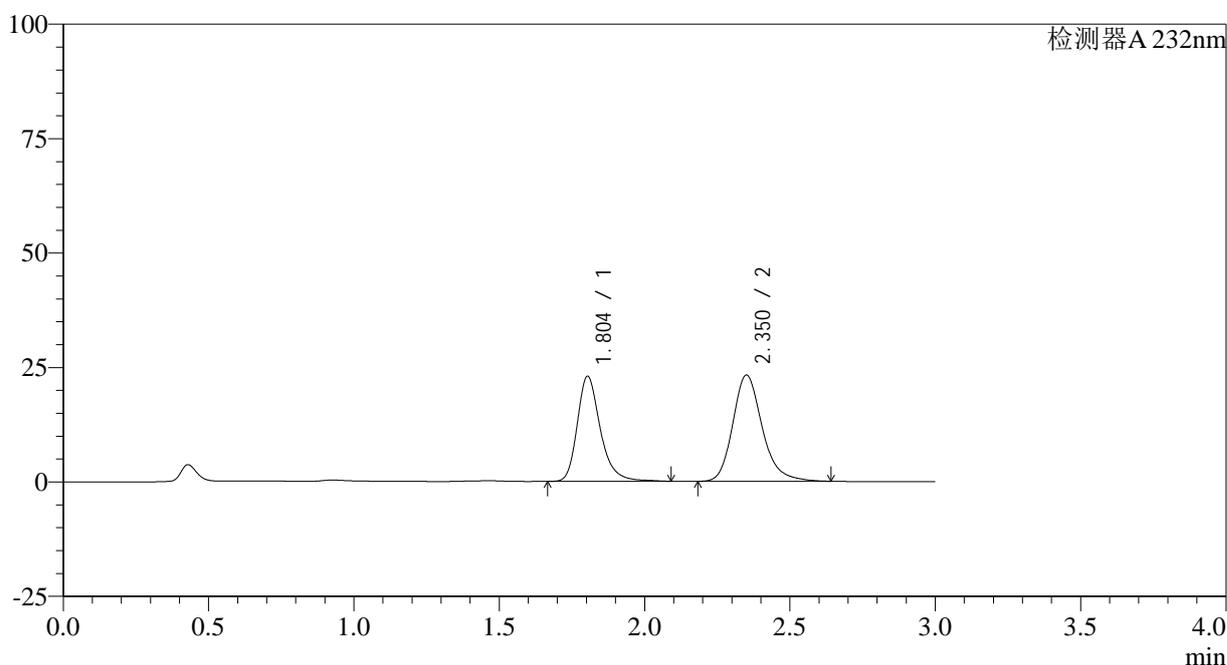
处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

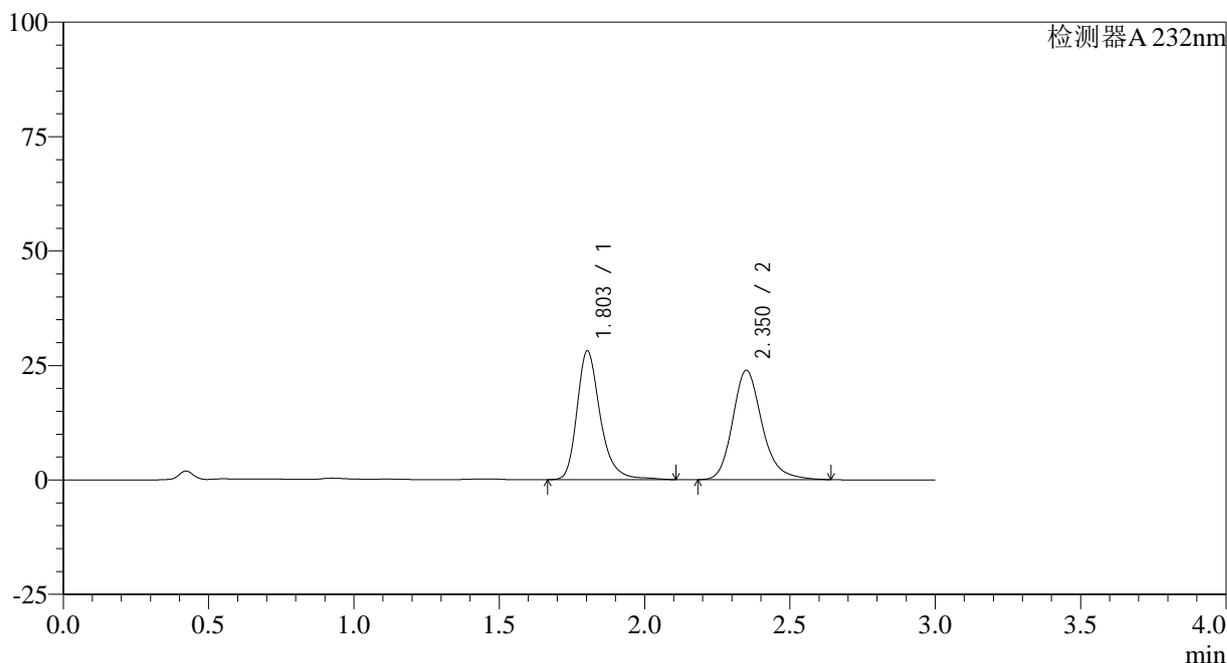
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 127382 | 43.729  | 22963 | 2633       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.350 | 163917 | 56.271  | 23161 | 2713       | 1.221 | 3.402    |
| 总计 |       | 291299 | 100.000 | 46124 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-999-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:12:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

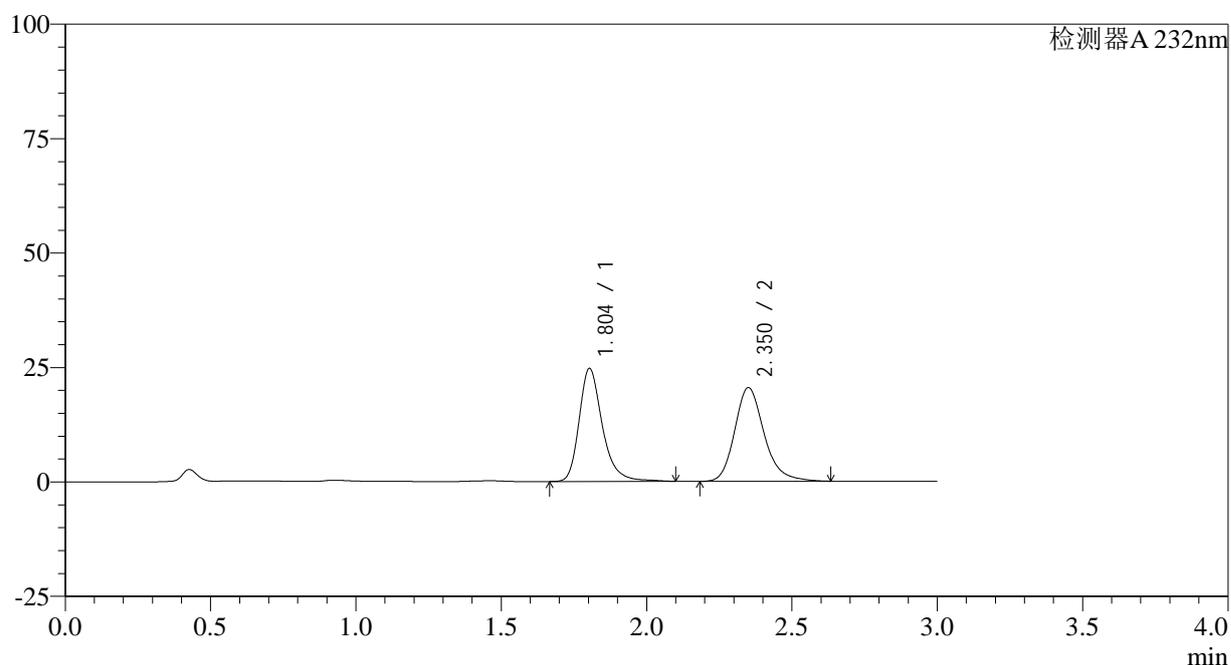
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 157243 | 48.230  | 28116 | 2610       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.350 | 168782 | 51.770  | 23837 | 2703       | 1.218 | 3.395    |
| 总计 |       | 326024 | 100.000 | 51953 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1000-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:16:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 137643 | 48.766  | 24689 | 2619       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.350 | 144611 | 51.234  | 20439 | 2708       | 1.222 | 3.397    |
| 总计 |       | 282254 | 100.000 | 45128 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1001-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 12:19:24

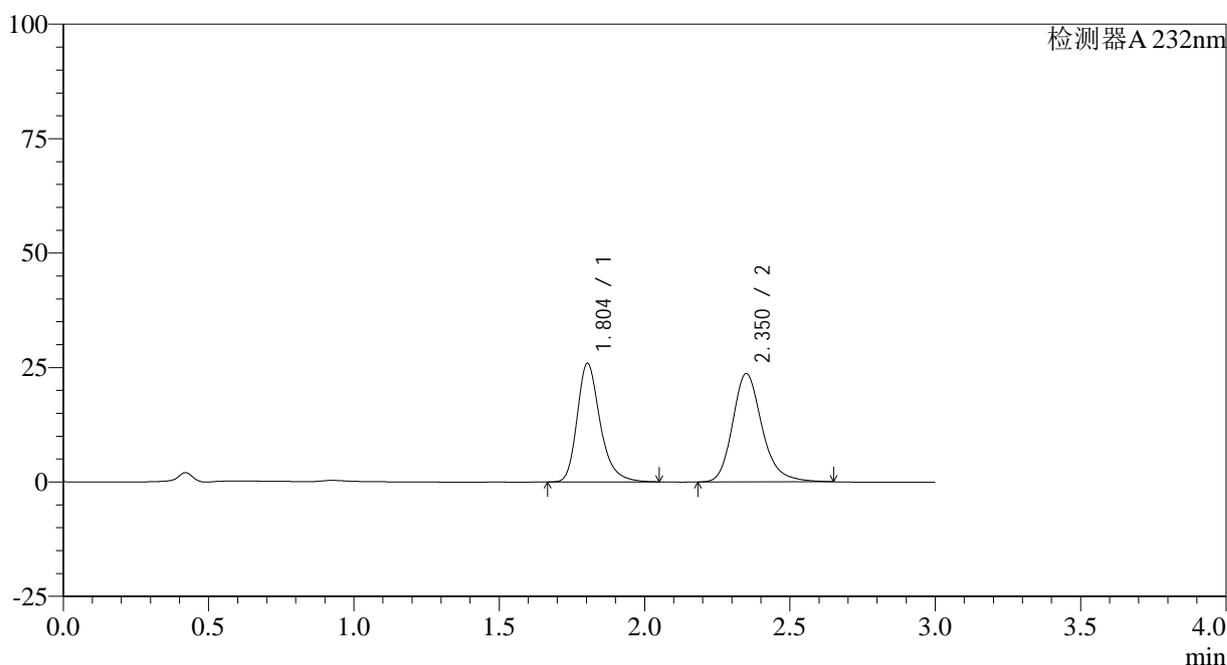
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 143217 | 46.133  | 25918 | 2620       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.350 | 167230 | 53.867  | 23643 | 2708       | 1.217 | 3.396    |
| 总计 |       | 310447 | 100.000 | 49562 |            |       |          |



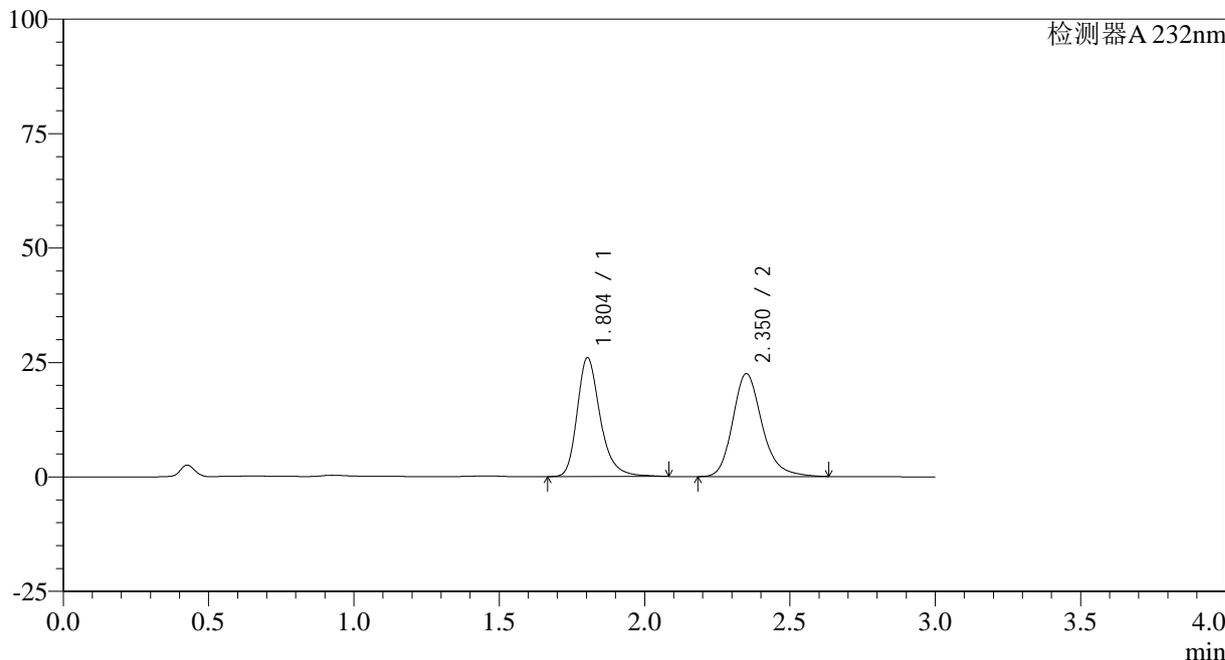
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1002-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:22:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 143925 | 47.601  | 25951 | 2626       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.350 | 158433 | 52.399  | 22442 | 2719       | 1.221 | 3.403    |
| 总计 |       | 302358 | 100.000 | 48393 |            |       |          |

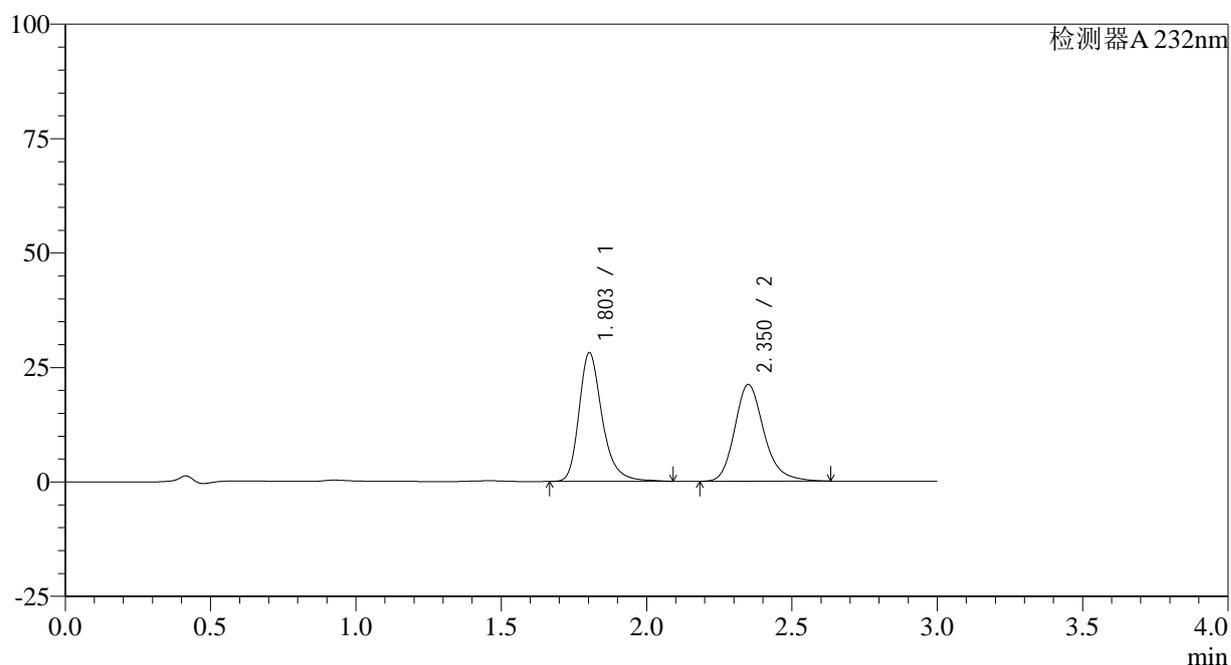
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1003-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:26:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

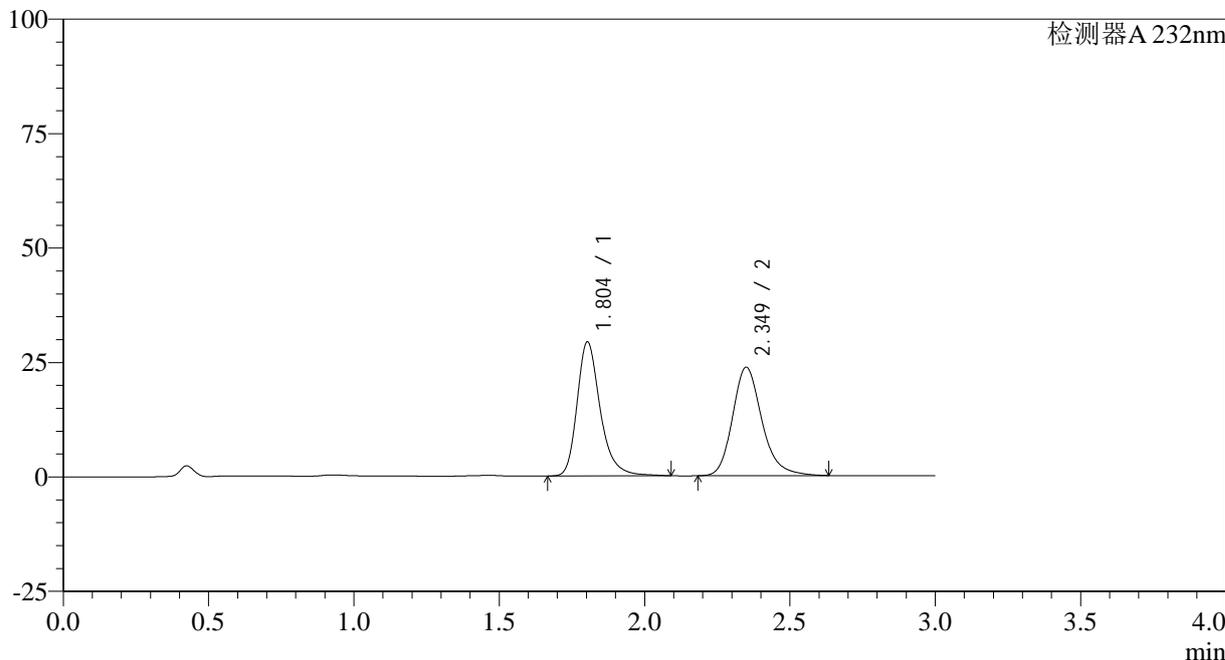
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 156436 | 51.248  | 28115 | 2612       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.350 | 148819 | 48.752  | 21101 | 2720       | 1.217 | 3.401    |
| 总计 |       | 305256 | 100.000 | 49216 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1004-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:29:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

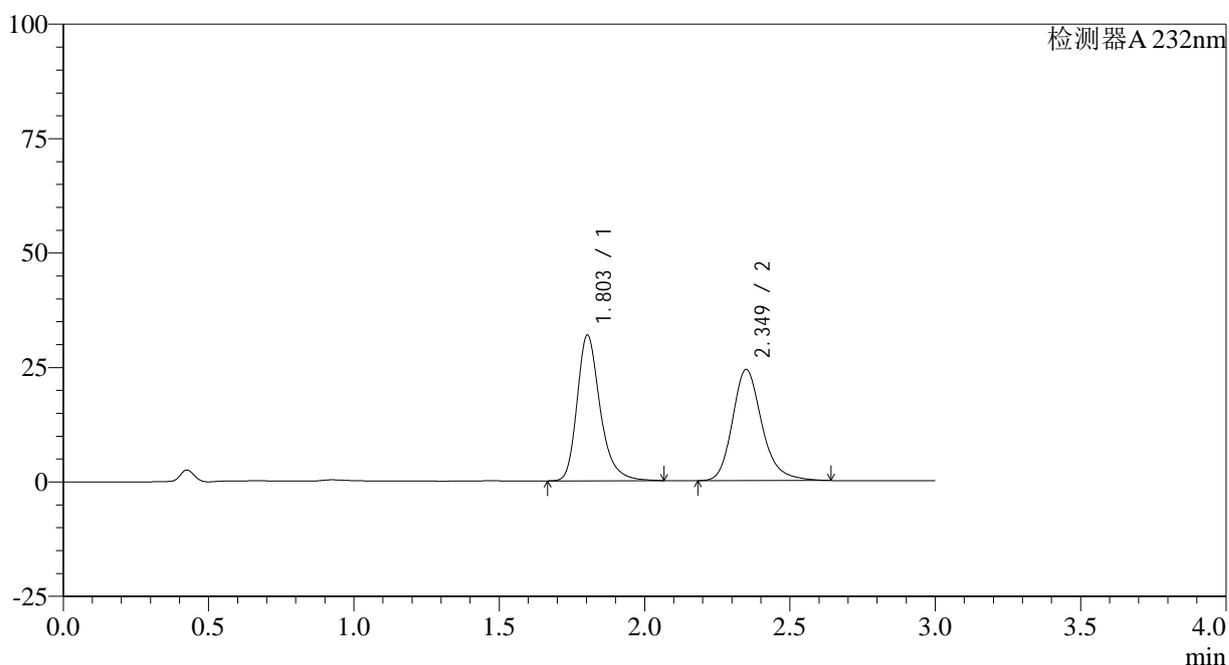
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 162592 | 49.329  | 29270 | 2623       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.349 | 167013 | 50.671  | 23661 | 2711       | 1.219 | 3.397    |
| 总计 |       | 329605 | 100.000 | 52931 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1005-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:33:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

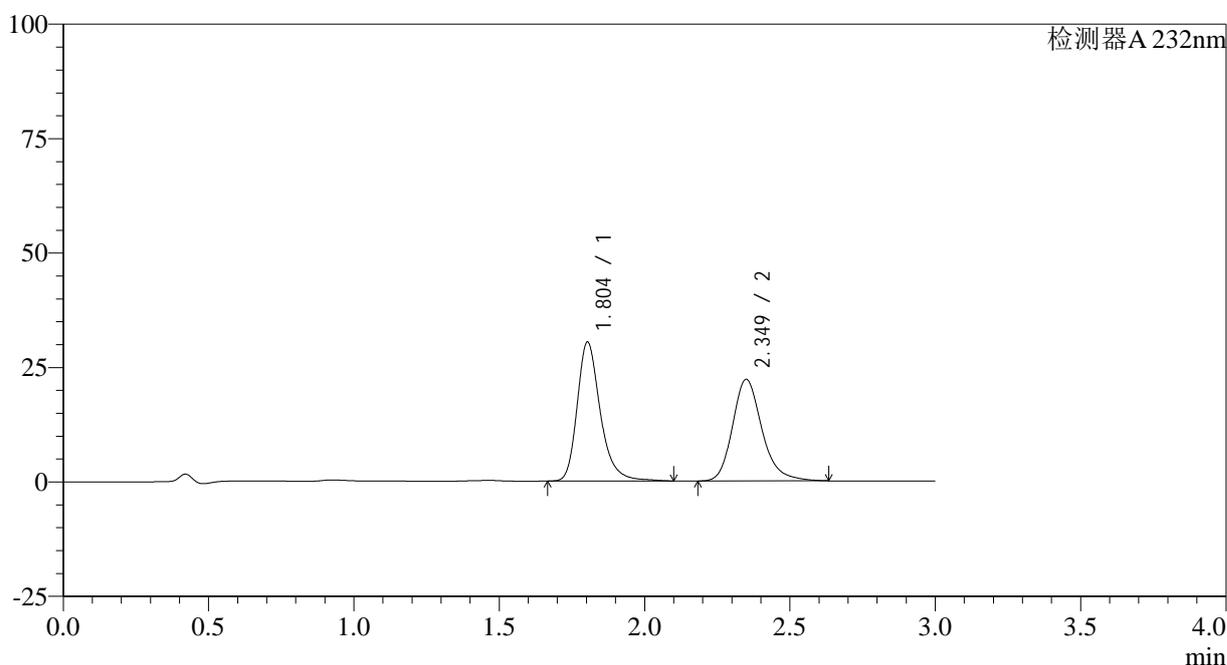
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 175993 | 50.646  | 31803 | 2620       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.349 | 171505 | 49.354  | 24263 | 2709       | 1.220 | 3.396    |
| 总计 |       | 347498 | 100.000 | 56065 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1006-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/24 12:36:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

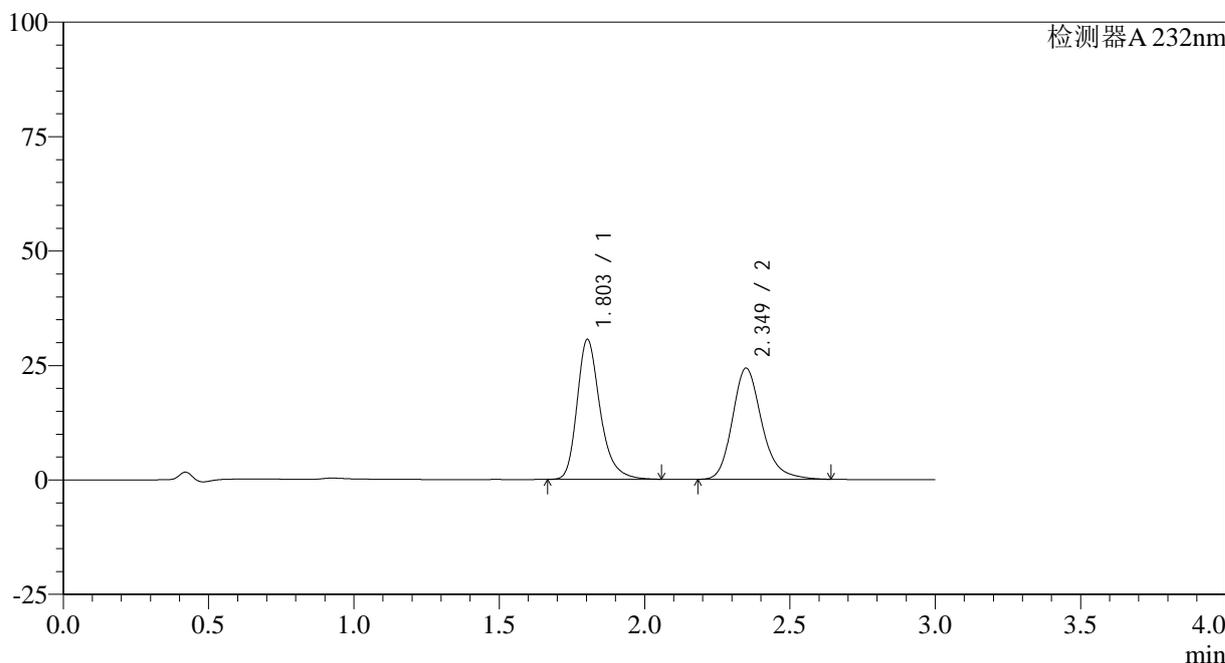
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 168833 | 51.888  | 30362 | 2624       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.349 | 156544 | 48.112  | 22168 | 2710       | 1.221 | 3.396    |
| 总计 |       | 325377 | 100.000 | 52530 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1007-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

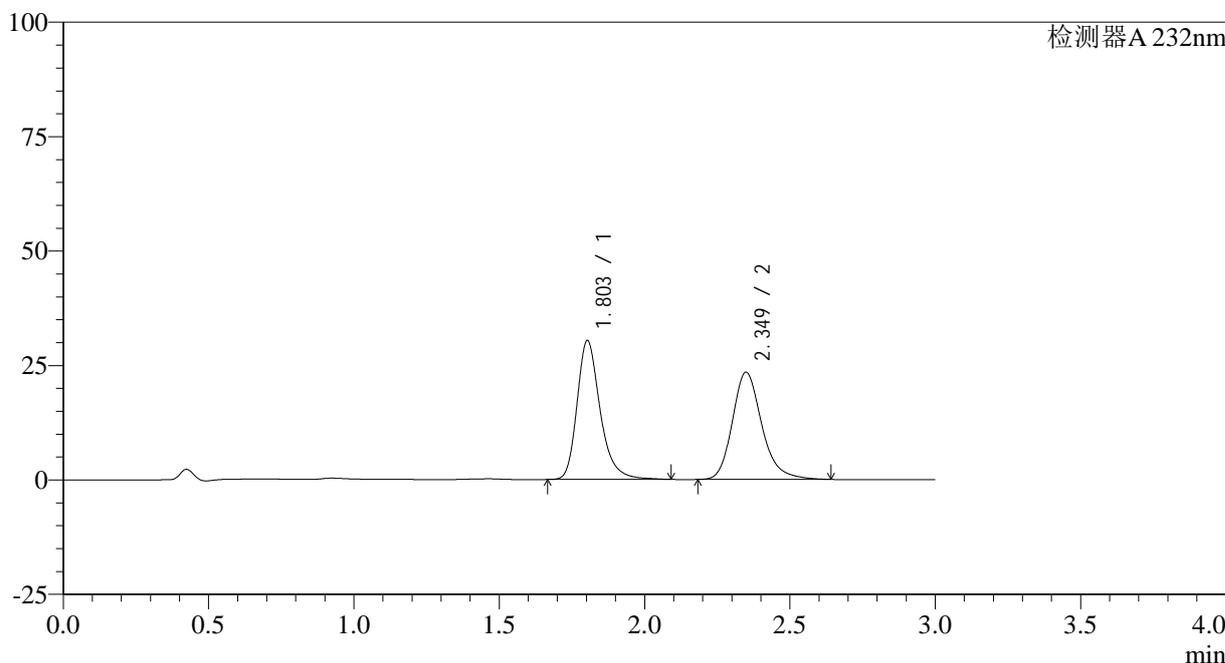
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 169153 | 49.627  | 30562 | 2615       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.349 | 171694 | 50.373  | 24276 | 2703       | 1.221 | 3.391    |
| 总计 |       | 340847 | 100.000 | 54839 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1008-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:43:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 168579 | 50.469  | 30320 | 2614       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.349 | 165449 | 49.531  | 23408 | 2707       | 1.222 | 3.392    |
| 总计 |       | 334028 | 100.000 | 53728 |            |       |          |

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1009-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:46:43

实验者: xiexinhui

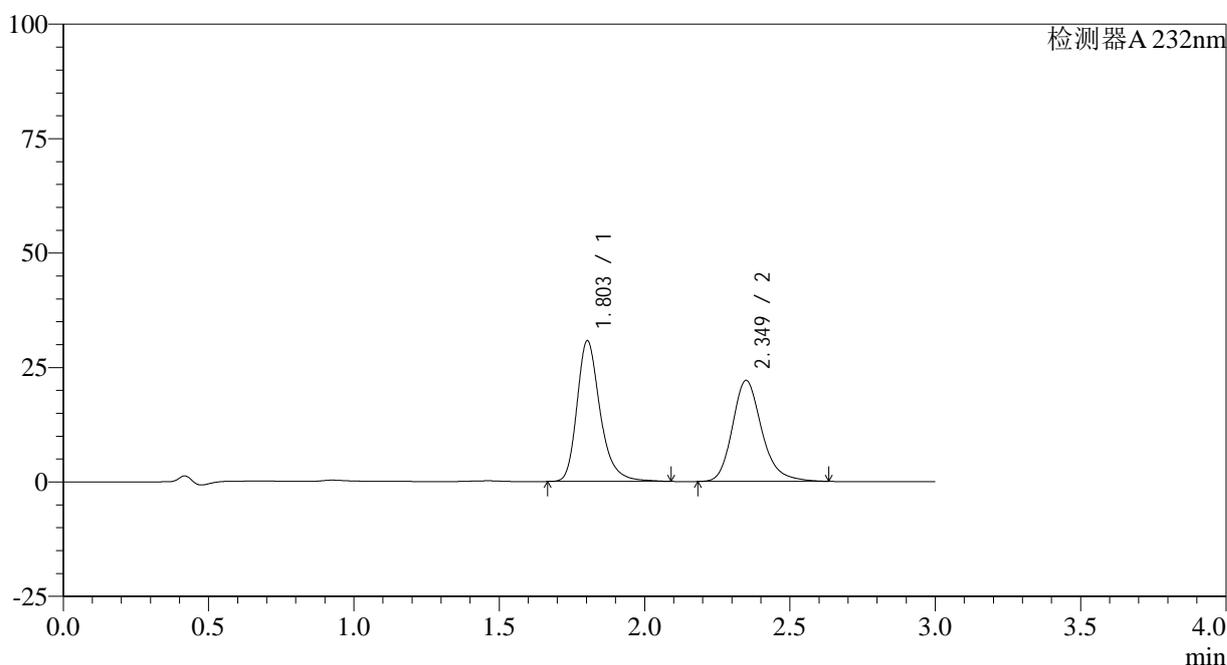
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 170906 | 52.360  | 30716 | 2609       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.349 | 155498 | 47.640  | 22051 | 2715       | 1.220 | 3.395    |
| 总计 |       | 326404 | 100.000 | 52768 |            |       |          |

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
片1

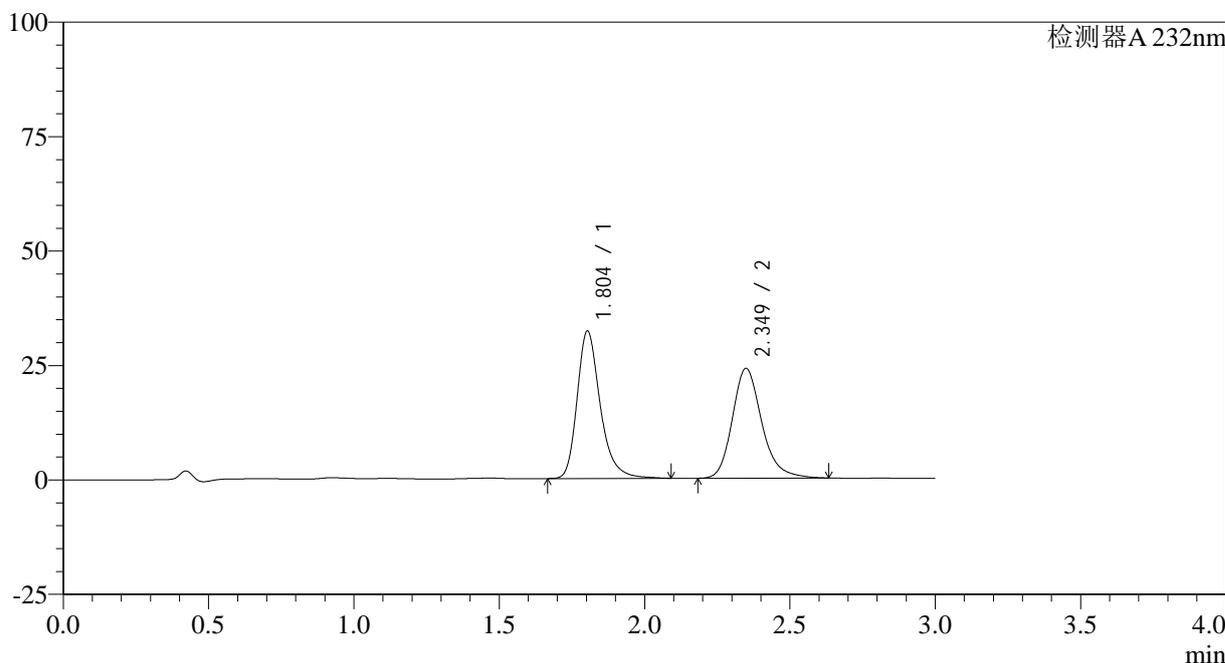
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1010-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:50:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 178860 | 51.375  | 32204 | 2620       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.349 | 169283 | 48.625  | 23968 | 2704       | 1.219 | 3.390    |
| 总计 |       | 348143 | 100.000 | 56172 |            |       |          |

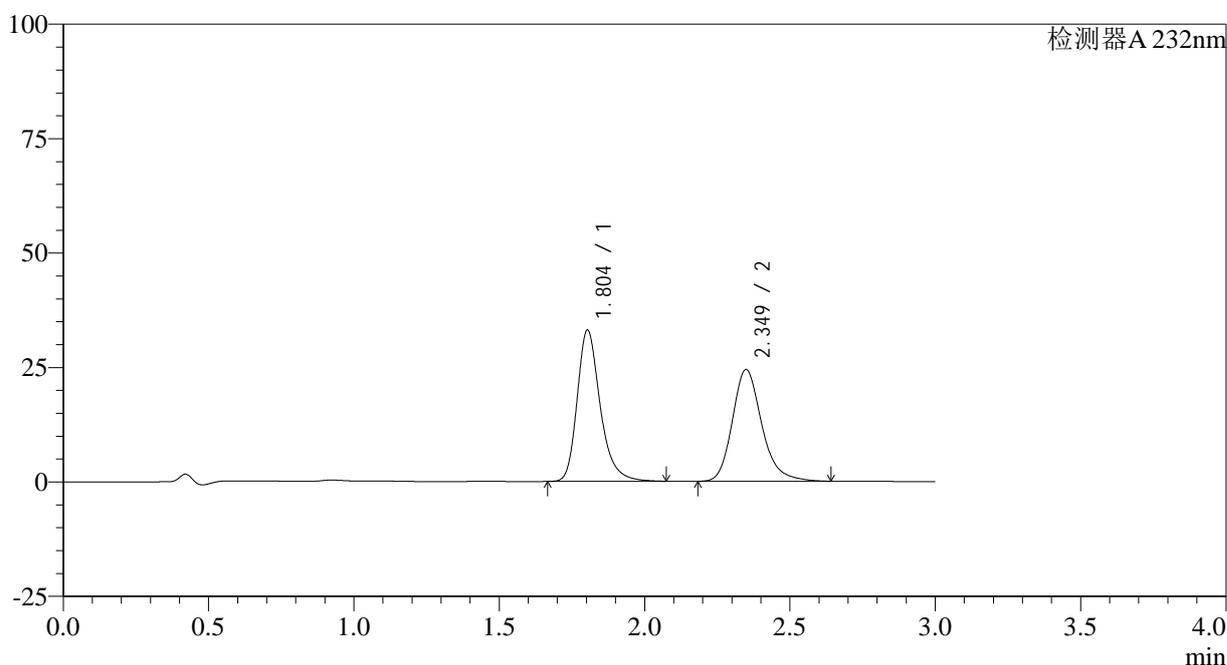
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1011-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:53:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

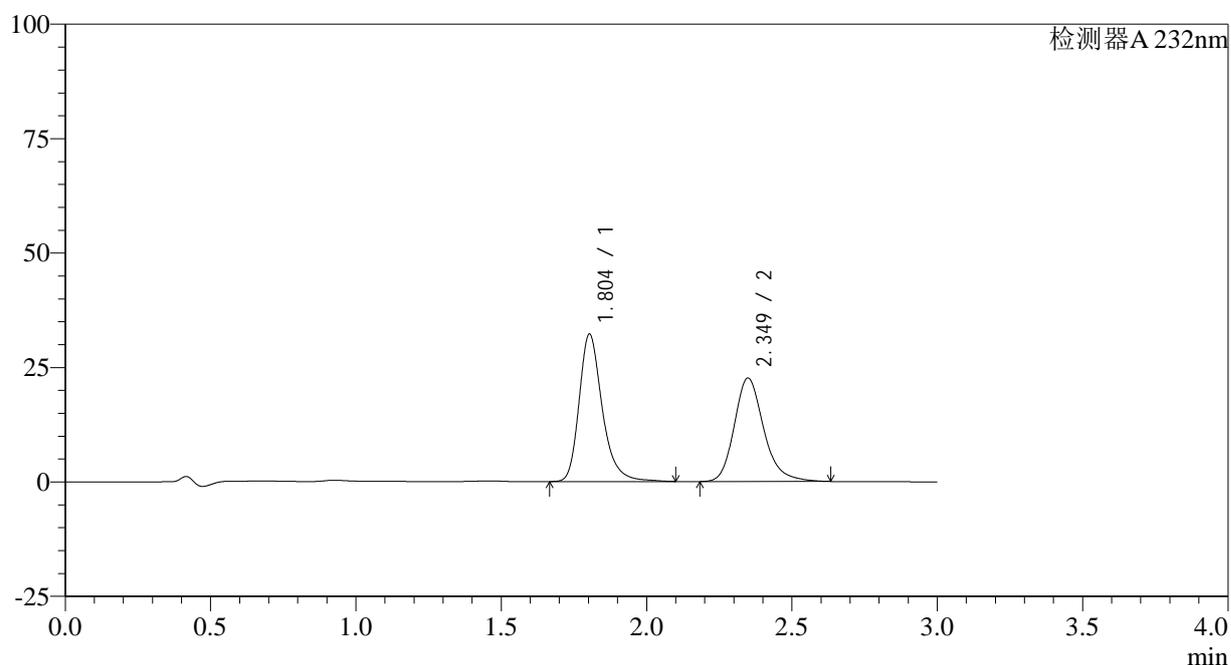
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 183044 | 51.493  | 33047 | 2621       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.349 | 172429 | 48.507  | 24396 | 2704       | 1.221 | 3.390    |
| 总计 |       | 355473 | 100.000 | 57444 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1012-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/24 12:56:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

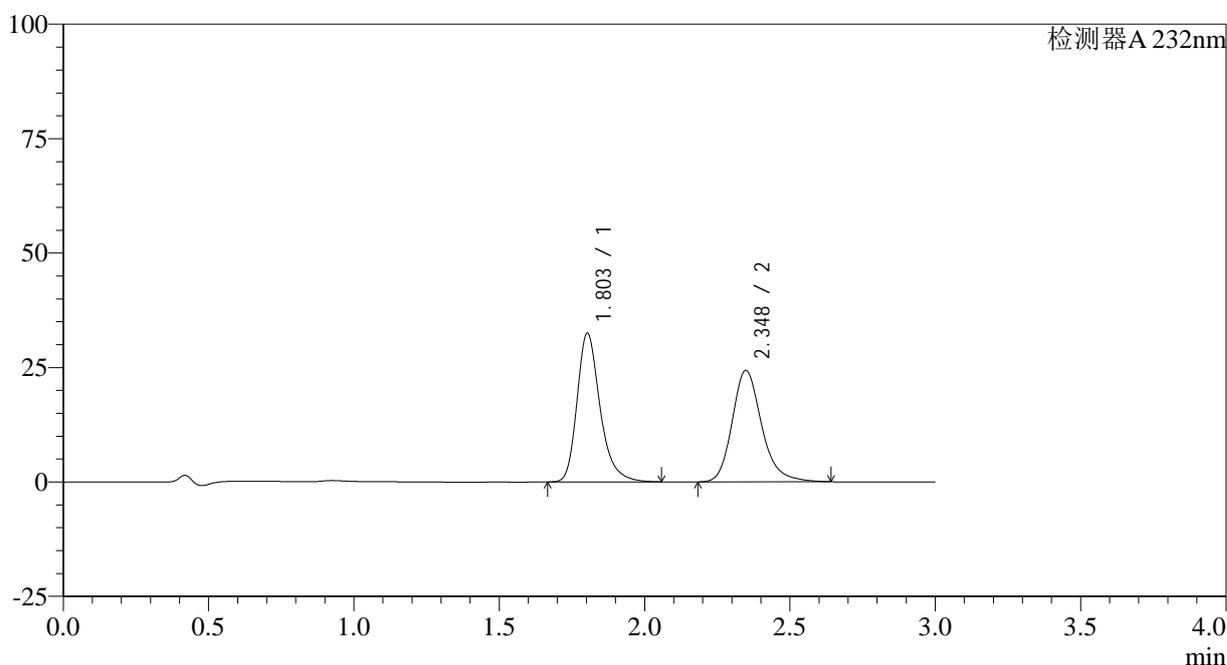
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 179208 | 52.895  | 32200 | 2617       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.349 | 159594 | 47.105  | 22602 | 2704       | 1.221 | 3.389    |
| 总计 |       | 338802 | 100.000 | 54803 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1013-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:00:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

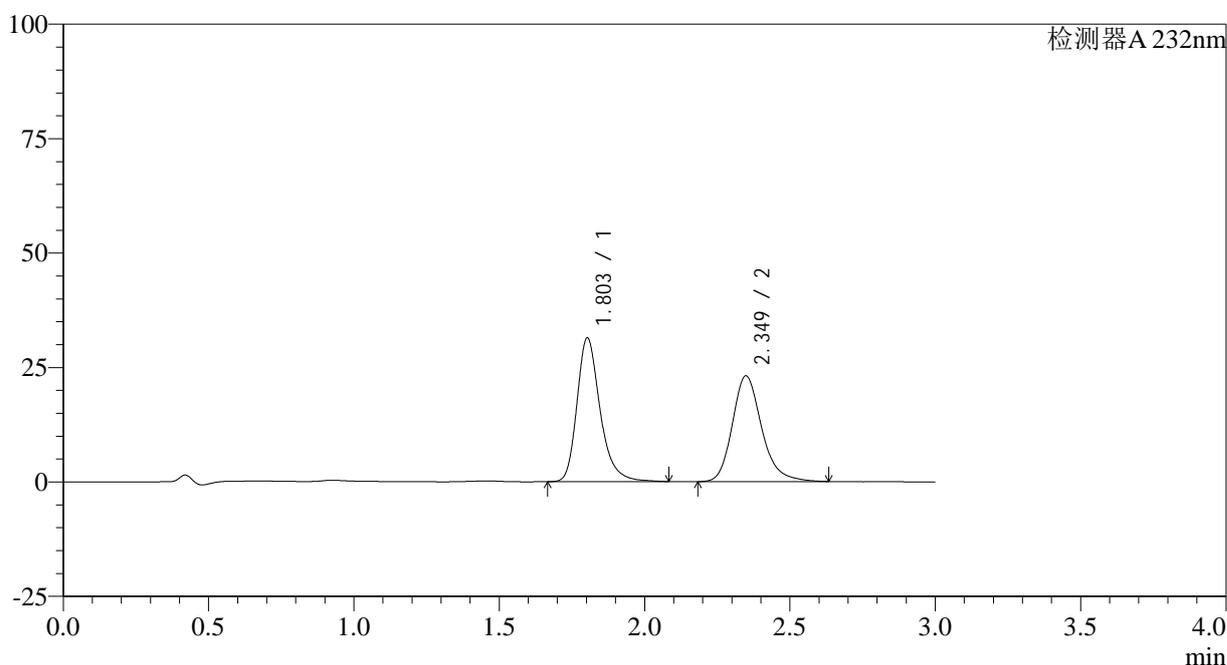
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 179762 | 51.088  | 32469 | 2614       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.348 | 172103 | 48.912  | 24368 | 2703       | 1.221 | 3.388    |
| 总计 |       | 351865 | 100.000 | 56837 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1014-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:03:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

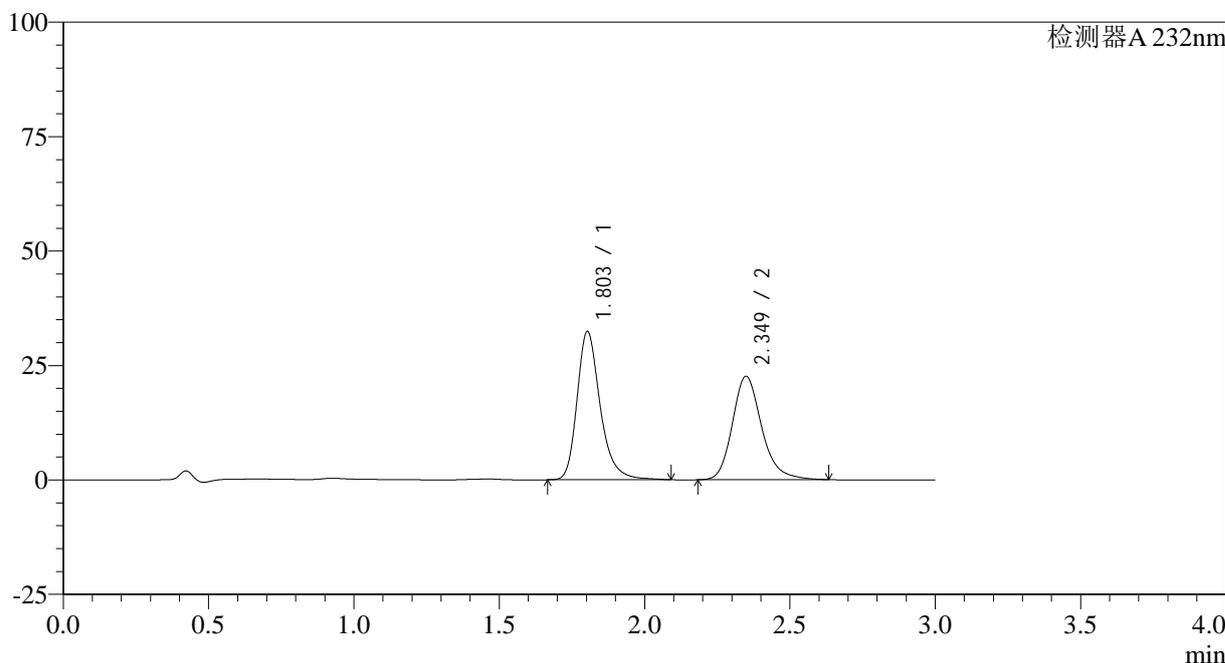
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 174562 | 51.769  | 31377 | 2606       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.349 | 162633 | 48.231  | 23094 | 2719       | 1.220 | 3.394    |
| 总计 |       | 337195 | 100.000 | 54471 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1015-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:07:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 179940 | 53.100  | 32380 | 2616       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.349 | 158932 | 46.900  | 22588 | 2724       | 1.218 | 3.397    |
| 总计 |       | 338872 | 100.000 | 54968 |            |       |          |

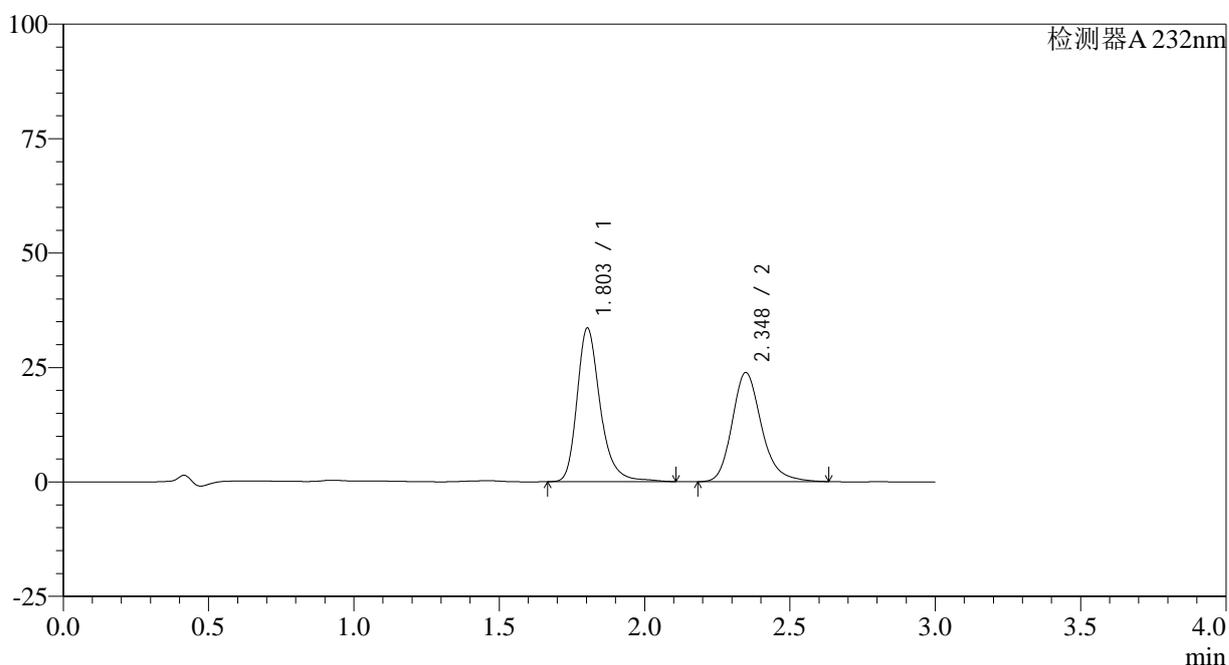
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1016-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:10:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

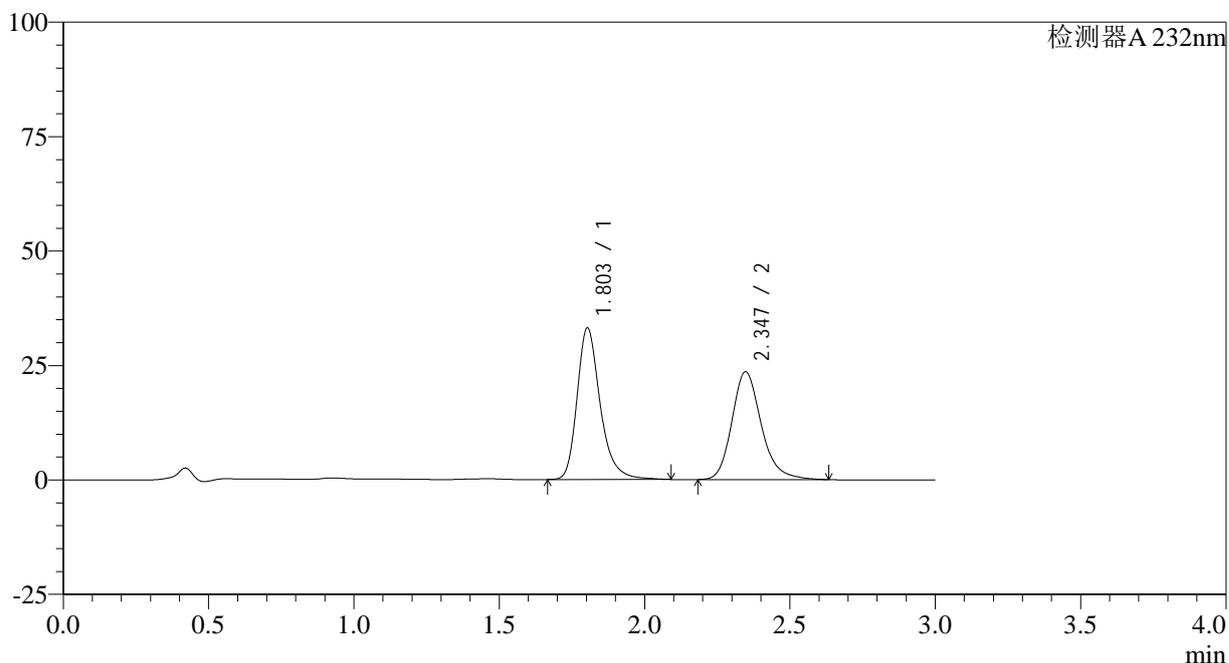
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 187192 | 52.682  | 33552 | 2621       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.348 | 168132 | 47.318  | 23848 | 2705       | 1.218 | 3.389    |
| 总计 |       | 355325 | 100.000 | 57399 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1025-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/24 13:43:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

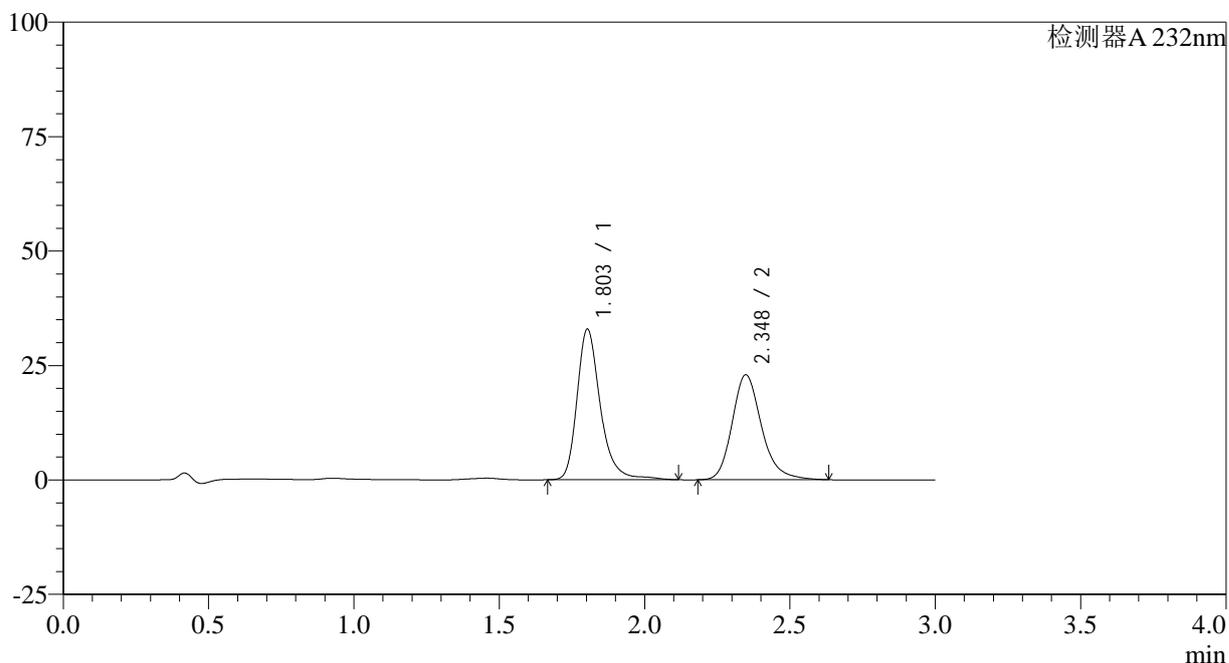
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 183649 | 52.533  | 33090 | 2623       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 165937 | 47.467  | 23571 | 2710       | 1.215 | 3.386    |
| 总计 |       | 349586 | 100.000 | 56660 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1018-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:17:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

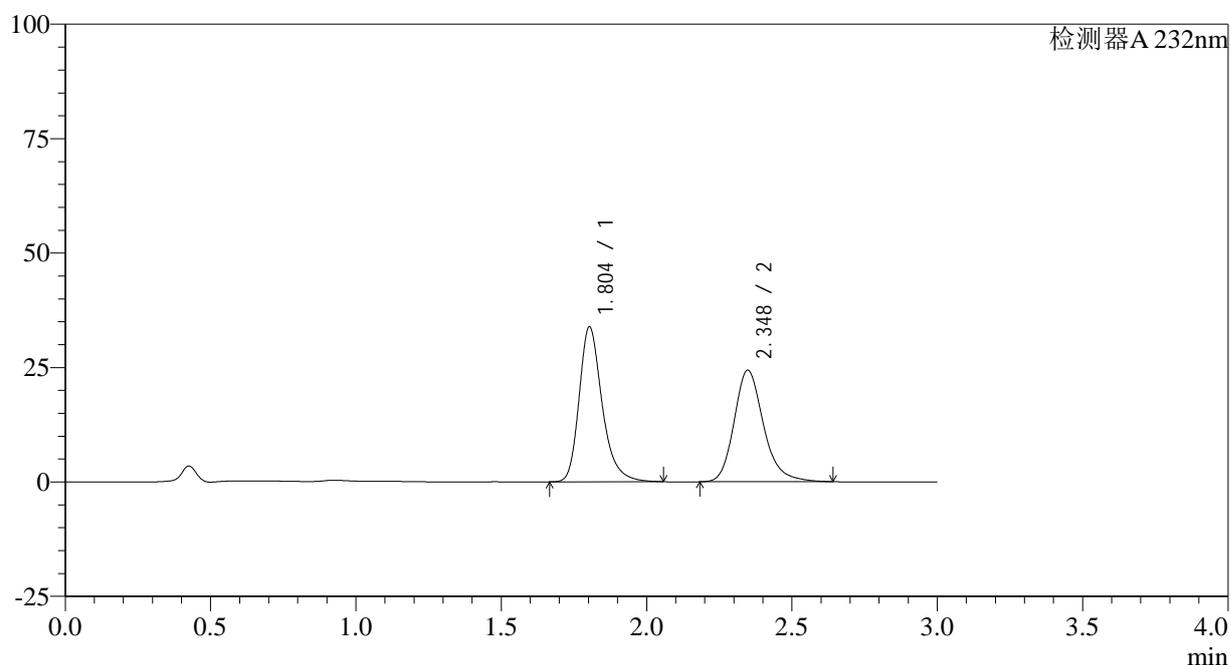
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 184546 | 53.320  | 32882 | 2612       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.348 | 161566 | 46.680  | 22926 | 2710       | 1.221 | 3.388    |
| 总计 |       | 346112 | 100.000 | 55808 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1019-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:20:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

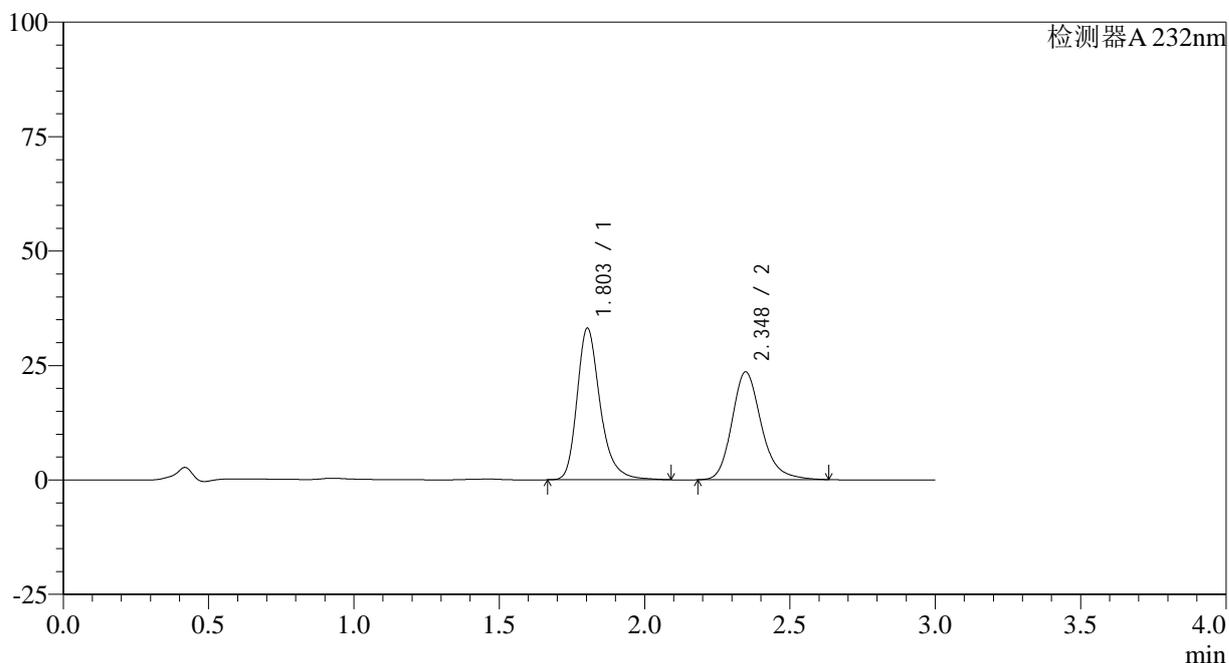
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 186935 | 52.077  | 33823 | 2622       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.348 | 172021 | 47.923  | 24385 | 2708       | 1.221 | 3.388    |
| 总计 |       | 358956 | 100.000 | 58207 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1020-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:24:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 183699 | 52.498  | 33105 | 2623       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.348 | 166214 | 47.502  | 23572 | 2707       | 1.217 | 3.387    |
| 总计 |       | 349914 | 100.000 | 56677 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1021-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 13:27:39

实验者: xiexinhui

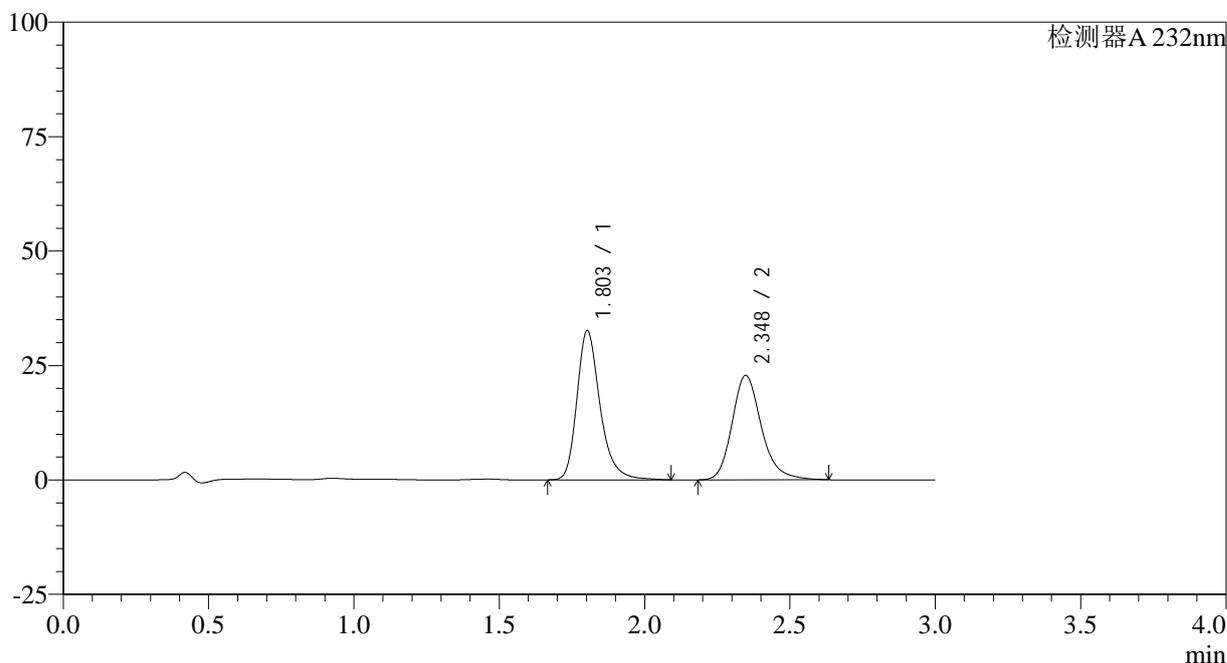
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 181241 | 53.036  | 32544 | 2607       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.348 | 160490 | 46.964  | 22824 | 2721       | 1.219 | 3.391    |
| 总计 |       | 341732 | 100.000 | 55368 |            |       |          |

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
片1

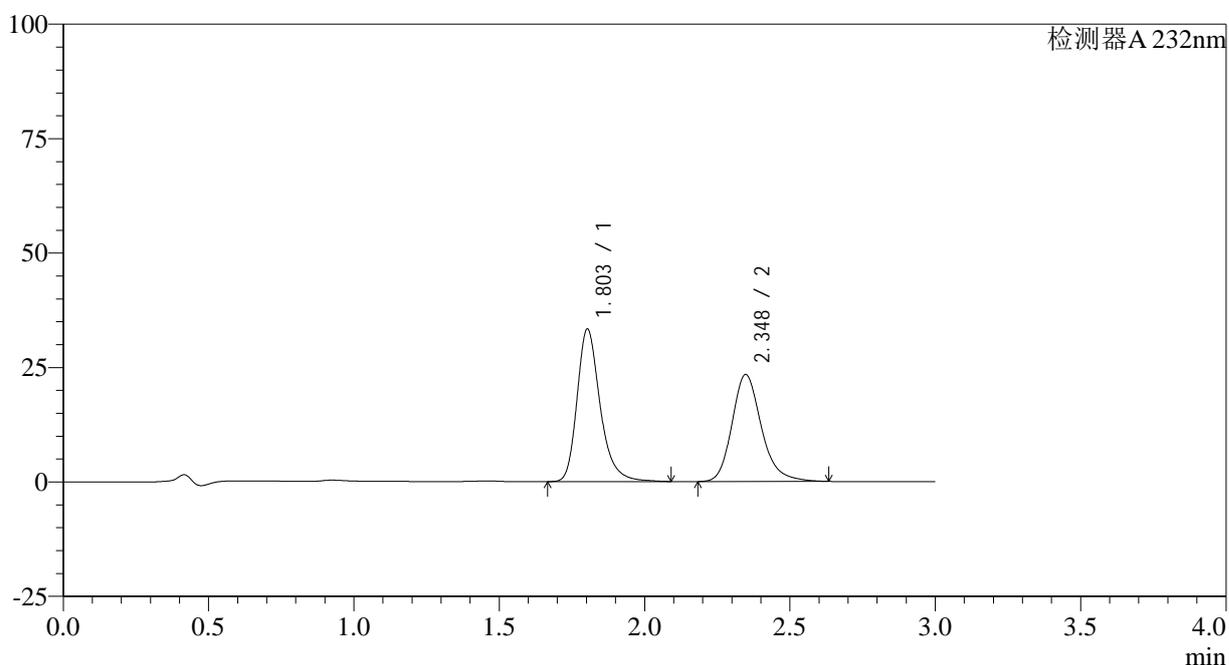
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1022-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:31:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

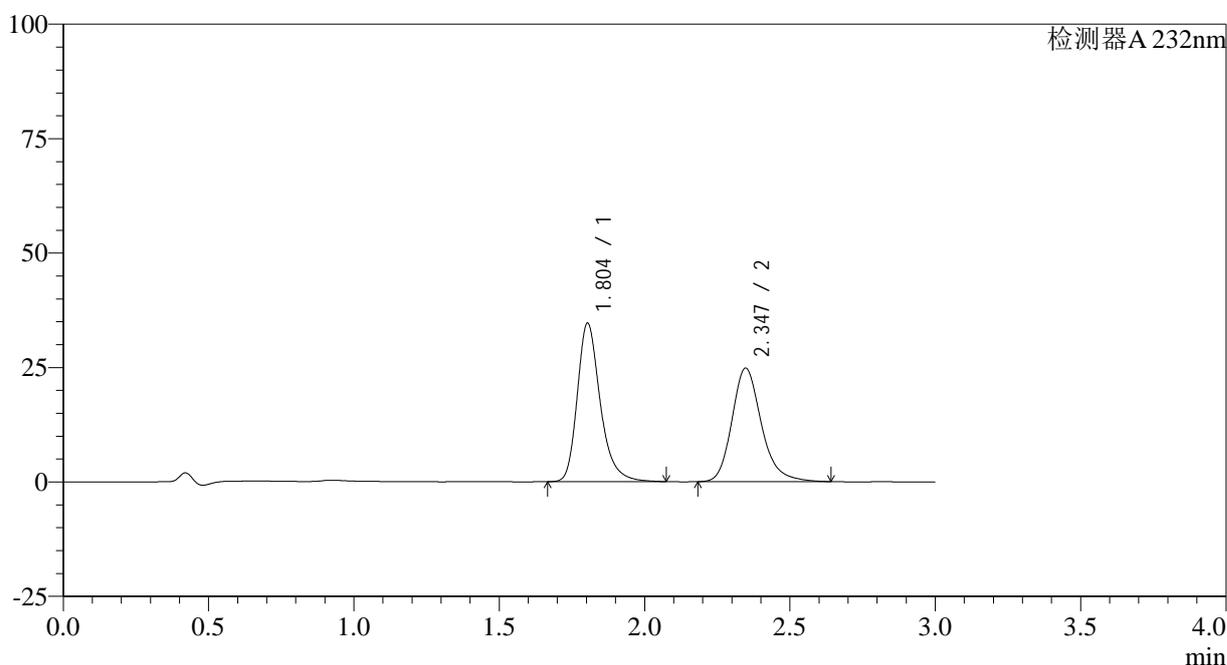
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 185084 | 52.914  | 33311 | 2615       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.348 | 164698 | 47.086  | 23385 | 2711       | 1.216 | 3.387    |
| 总计 |       | 349782 | 100.000 | 56697 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1023-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:34:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

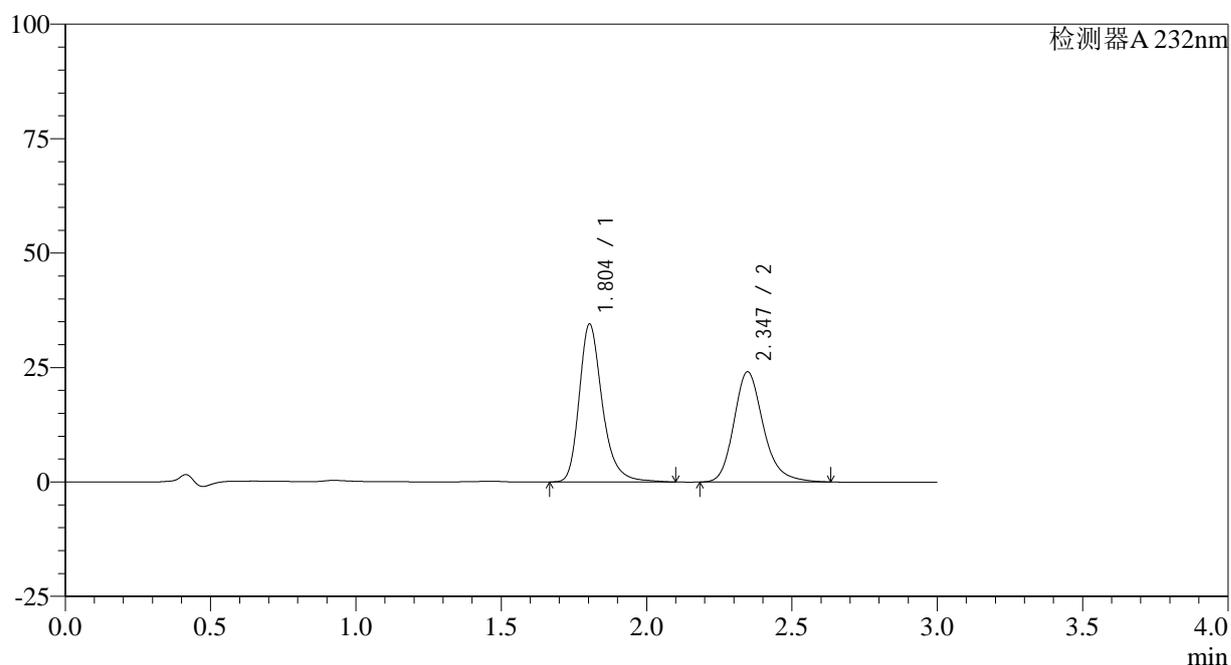
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 191059 | 52.157  | 34622 | 2639       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.347 | 175260 | 47.843  | 24818 | 2699       | 1.219 | 3.384    |
| 总计 |       | 366319 | 100.000 | 59440 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1024-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:37:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

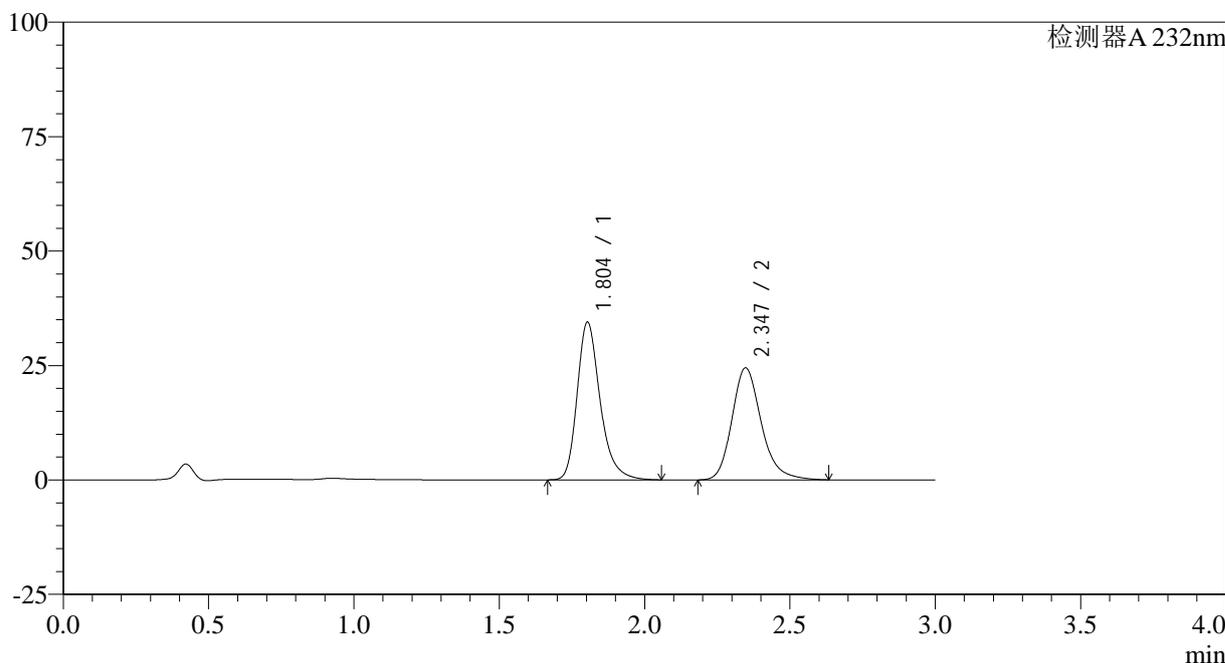
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 191412 | 52.945  | 34508 | 2634       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.347 | 170118 | 47.055  | 24095 | 2697       | 1.218 | 3.382    |
| 总计 |       | 361530 | 100.000 | 58604 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1026-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:51:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 190185 | 52.438  | 34440 | 2623       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.347 | 172498 | 47.562  | 24486 | 2708       | 1.216 | 3.385    |
| 总计 |       | 362684 | 100.000 | 58926 |            |       |          |

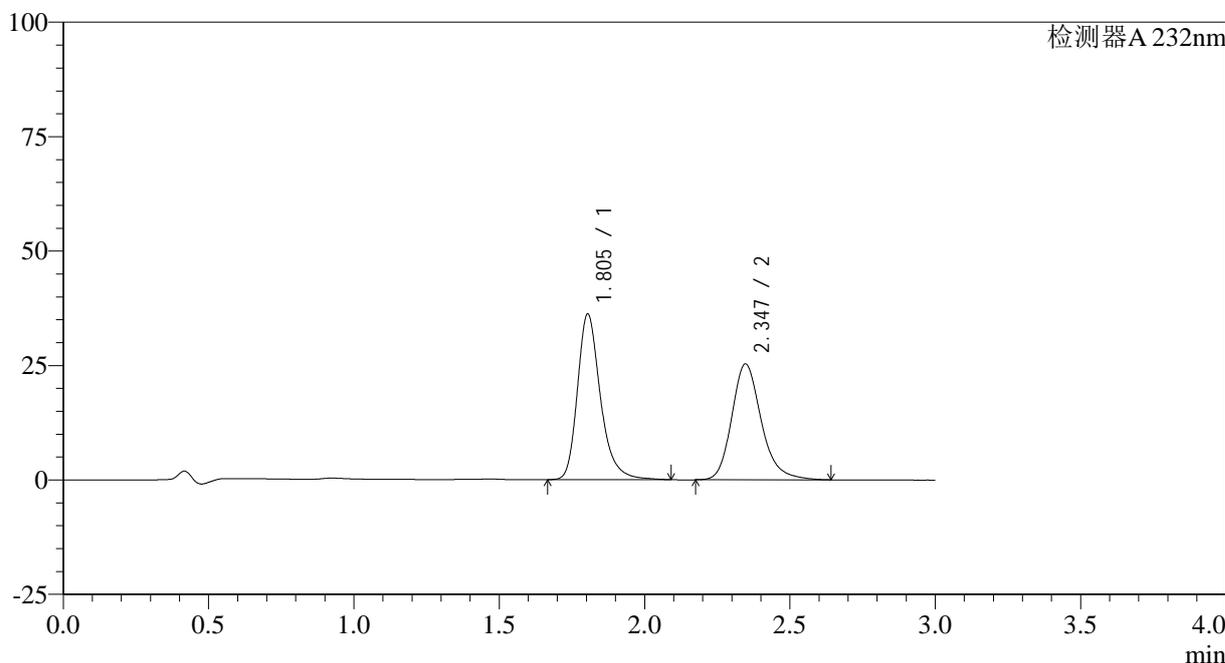
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
 片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1027-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 199994 | 52.725  | 36207 | 2647       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.347 | 179318 | 47.275  | 25324 | 2681       | 1.219 | 3.373    |
| 总计 |       | 379313 | 100.000 | 61530 |            |       |          |

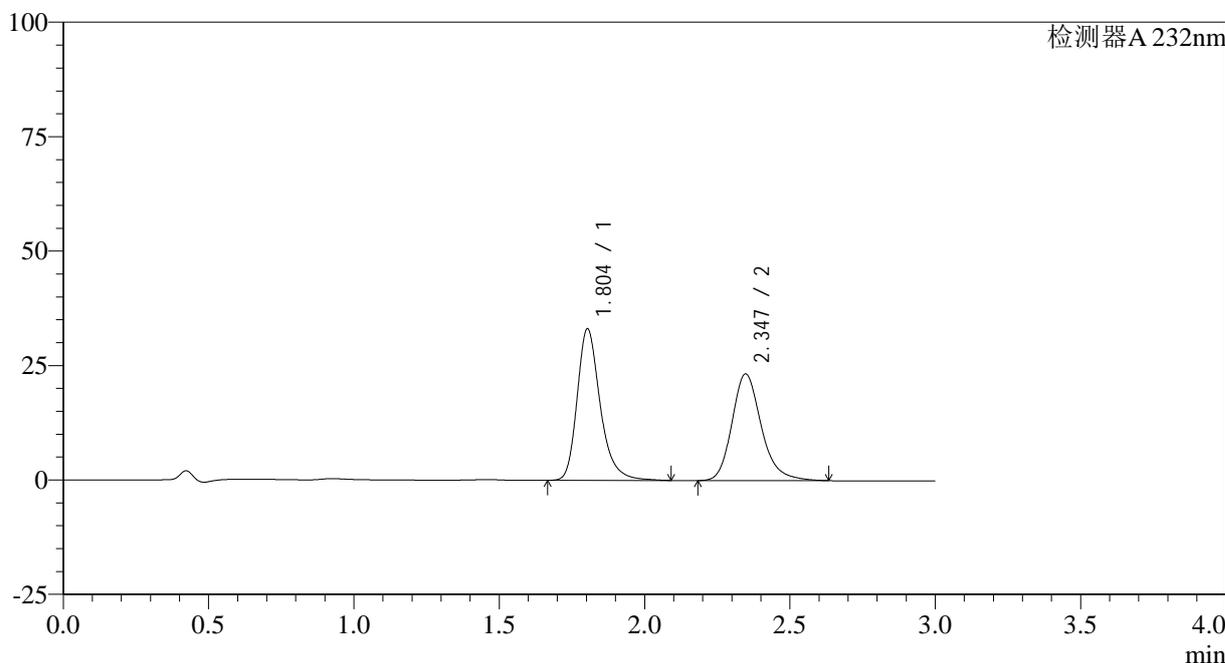
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
 片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1028-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 183747 | 52.830  | 33108 | 2623       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.347 | 164060 | 47.170  | 23323 | 2717       | 1.219 | 3.388    |
| 总计 |       | 347807 | 100.000 | 56430 |            |       |          |

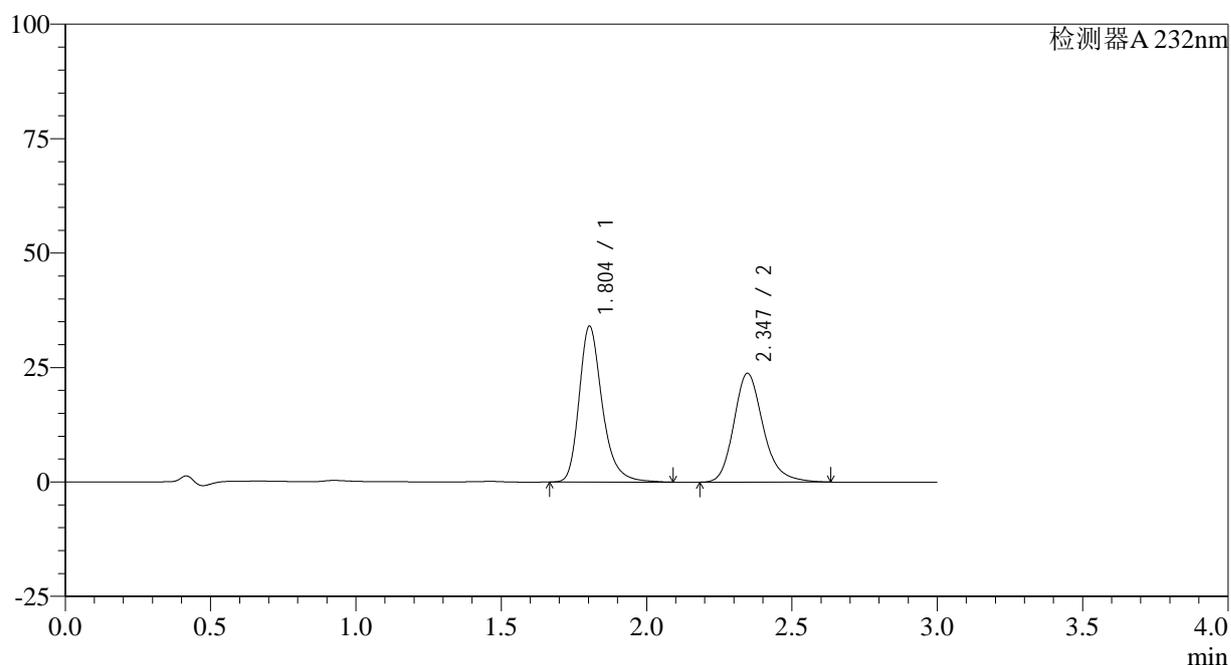
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1029-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:01:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 188867 | 52.987  | 34048 | 2624       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 167571 | 47.013  | 23786 | 2706       | 1.217 | 3.382    |
| 总计 |       | 356438 | 100.000 | 57834 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1030-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:04:43

实验者: xiexinhui

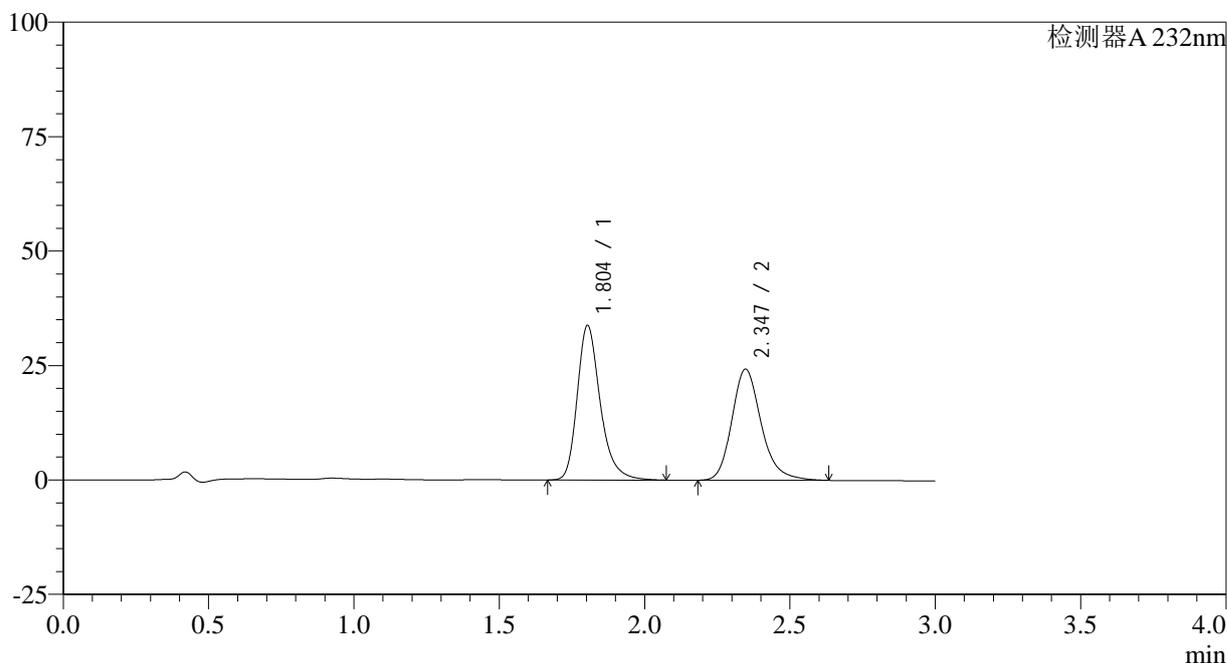
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 186811 | 52.187  | 33763 | 2625       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.347 | 171153 | 47.813  | 24297 | 2707       | 1.218 | 3.382    |
| 总计 |       | 357964 | 100.000 | 58060 |            |       |          |

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片3

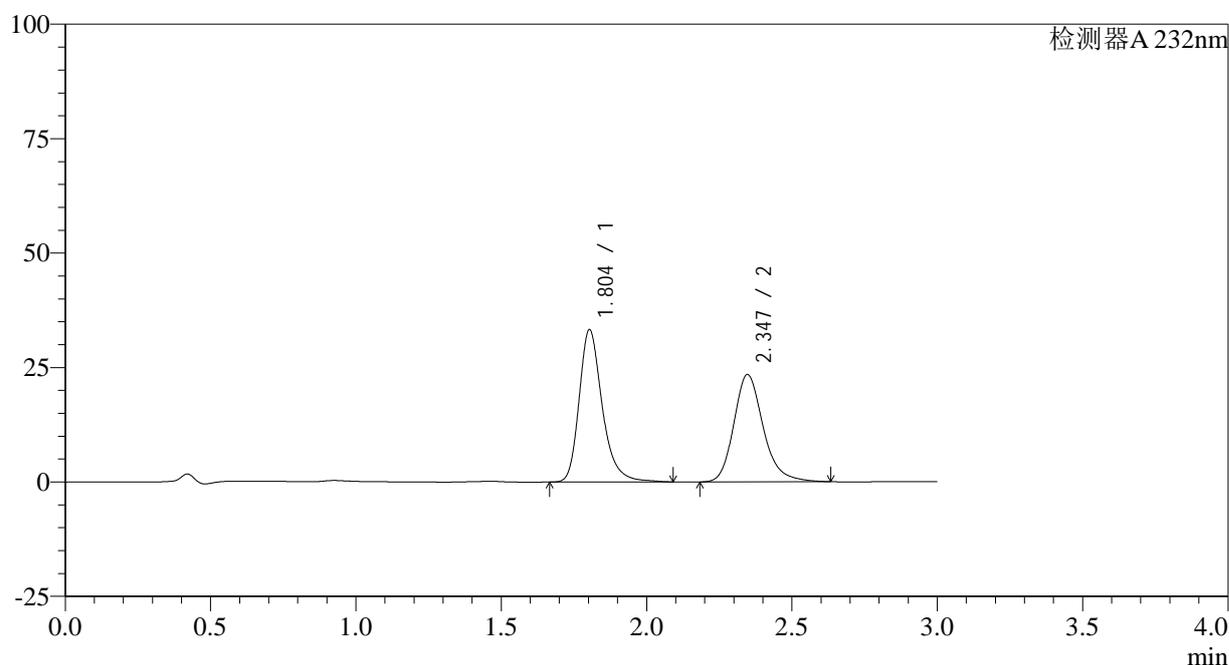
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1031-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:08:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

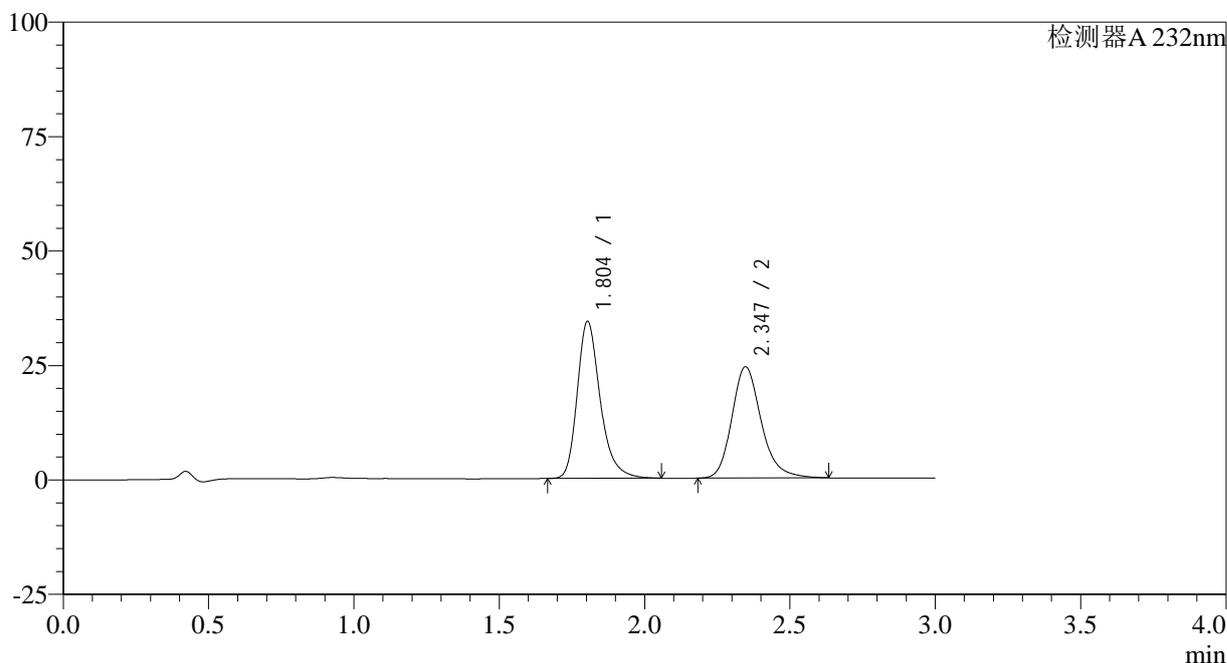
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 184651 | 52.789  | 33264 | 2625       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 165139 | 47.211  | 23453 | 2710       | 1.216 | 3.384    |
| 总计 |       | 349791 | 100.000 | 56717 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1032-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:11:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

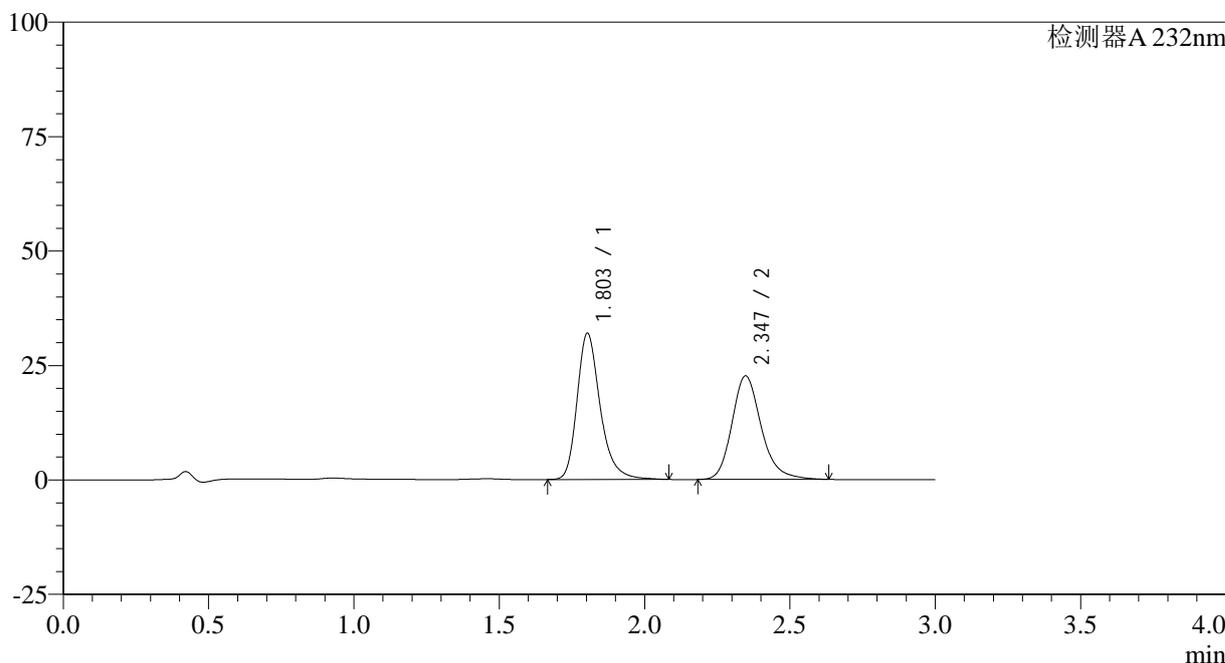
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 189244 | 52.487  | 34302 | 2631       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.347 | 171311 | 47.513  | 24335 | 2711       | 1.217 | 3.384    |
| 总计 |       | 360555 | 100.000 | 58637 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1033-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 177308 | 52.736  | 31919 | 2612       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 158913 | 47.264  | 22639 | 2729       | 1.218 | 3.389    |
| 总计 |       | 336222 | 100.000 | 54558 |            |       |          |

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1034-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:18:24

实验者: xiexinhui

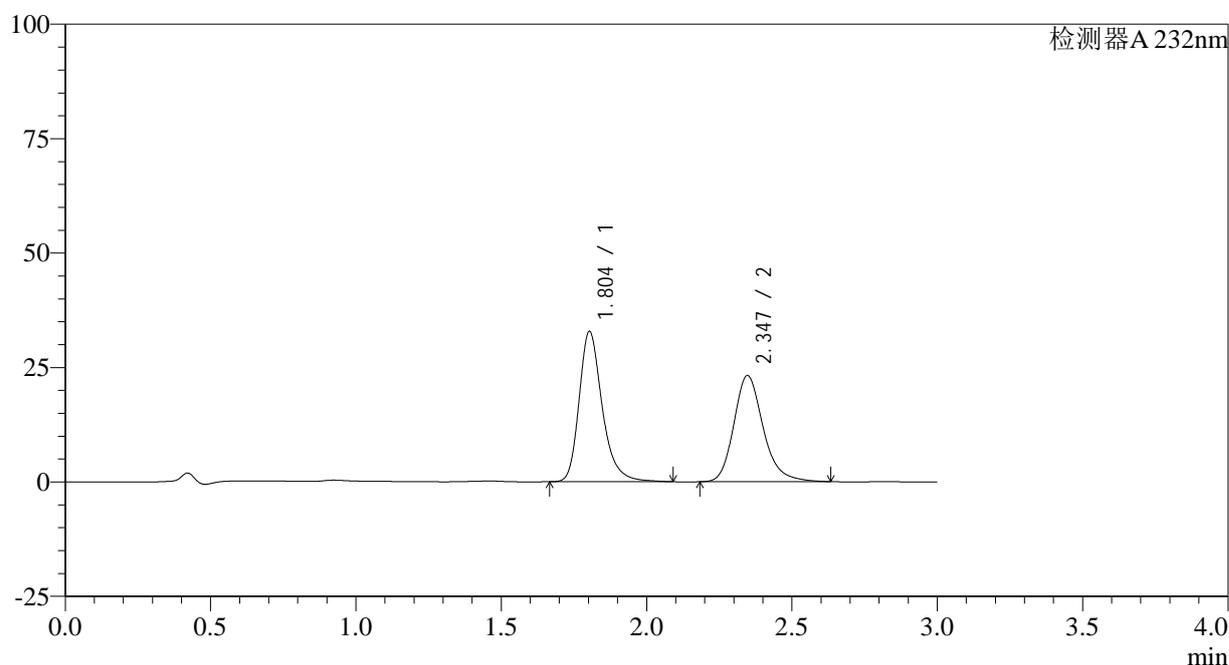
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 182268 | 52.760  | 32823 | 2617       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 163197 | 47.240  | 23209 | 2716       | 1.217 | 3.383    |
| 总计 |       | 345464 | 100.000 | 56032 |            |       |          |

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1035-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:21:50

实验者: xiexinhui

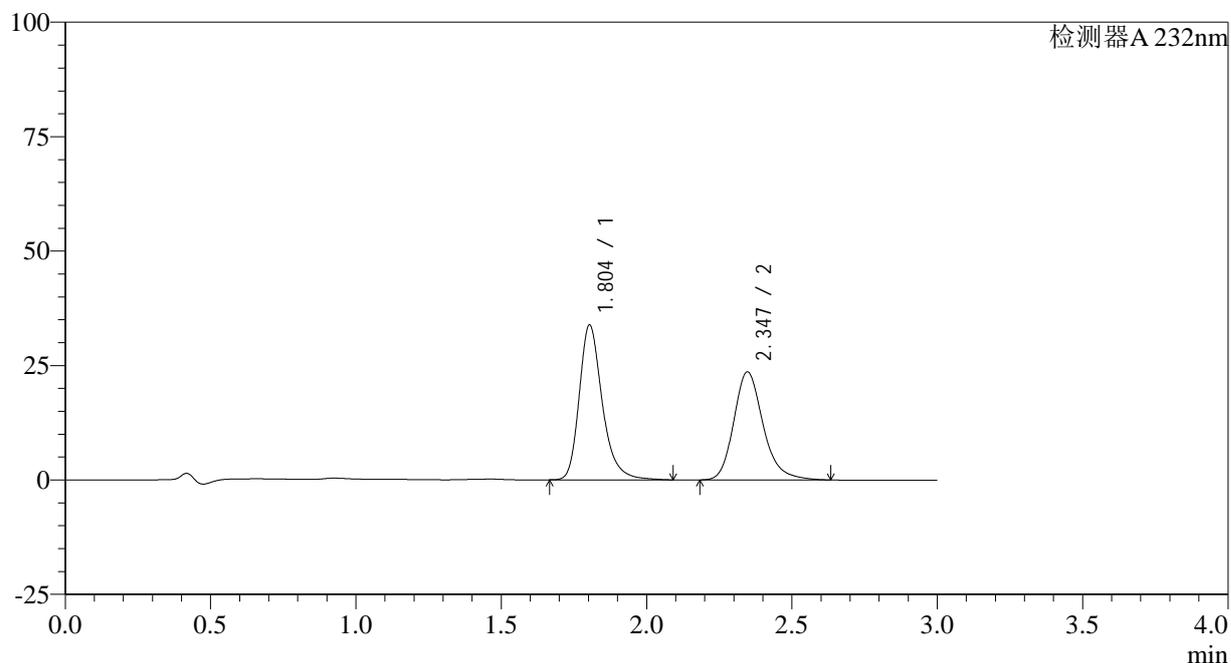
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 187499 | 52.980  | 33821 | 2627       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.347 | 166408 | 47.020  | 23632 | 2706       | 1.217 | 3.380    |
| 总计 |       | 353907 | 100.000 | 57453 |            |       |          |

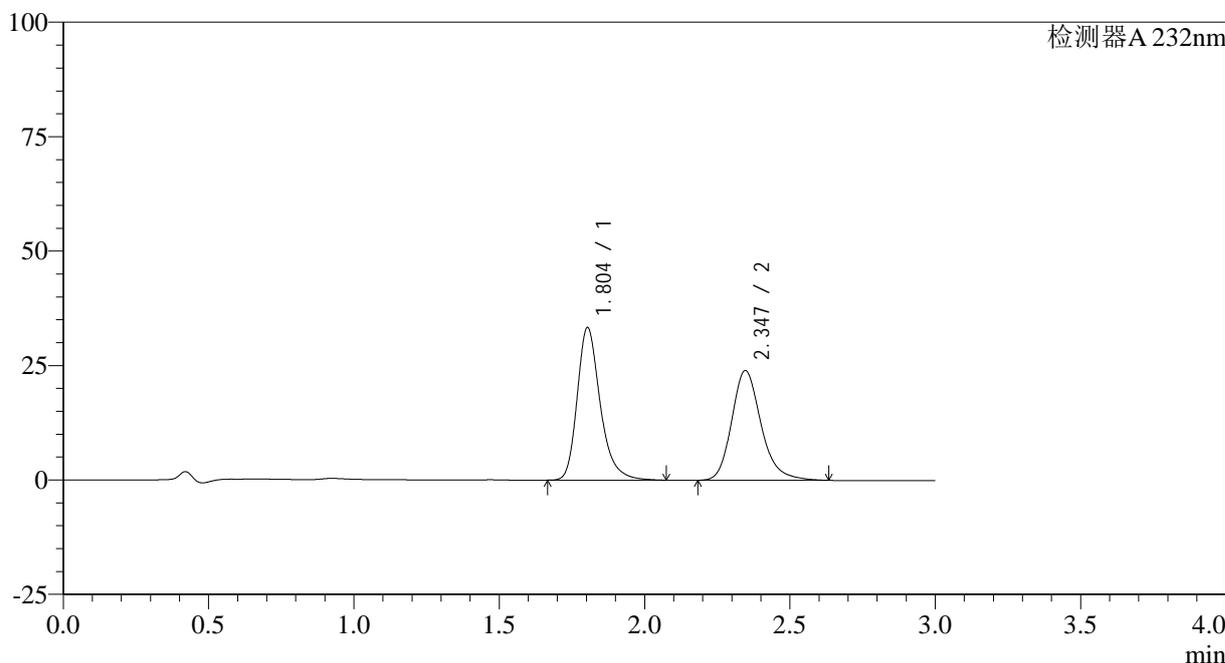
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1036-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 184495 | 52.180  | 33334 | 2624       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 169079 | 47.820  | 23989 | 2702       | 1.217 | 3.377    |
| 总计 |       | 353573 | 100.000 | 57323 |            |       |          |

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1037-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 14:28:42

实验者: xiexinhui

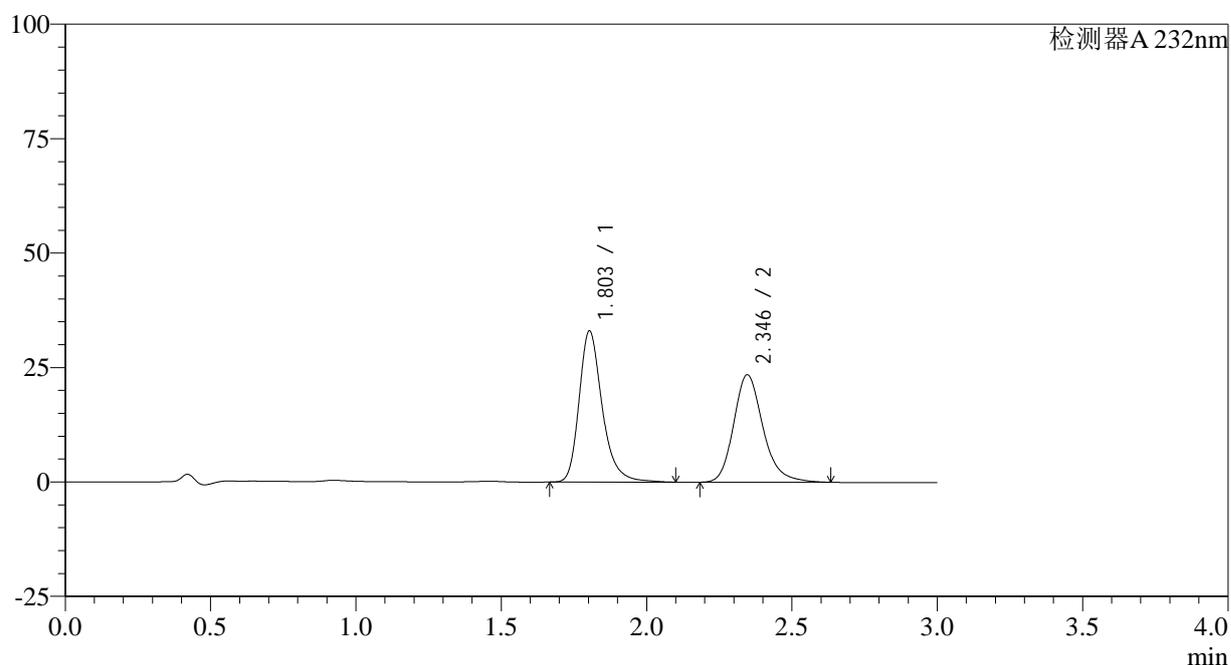
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 183428 | 52.589  | 33011 | 2623       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.346 | 165370 | 47.411  | 23494 | 2707       | 1.217 | 3.379    |
| 总计 |       | 348799 | 100.000 | 56505 |            |       |          |

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1038-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:32:08

实验者: xiexinhui

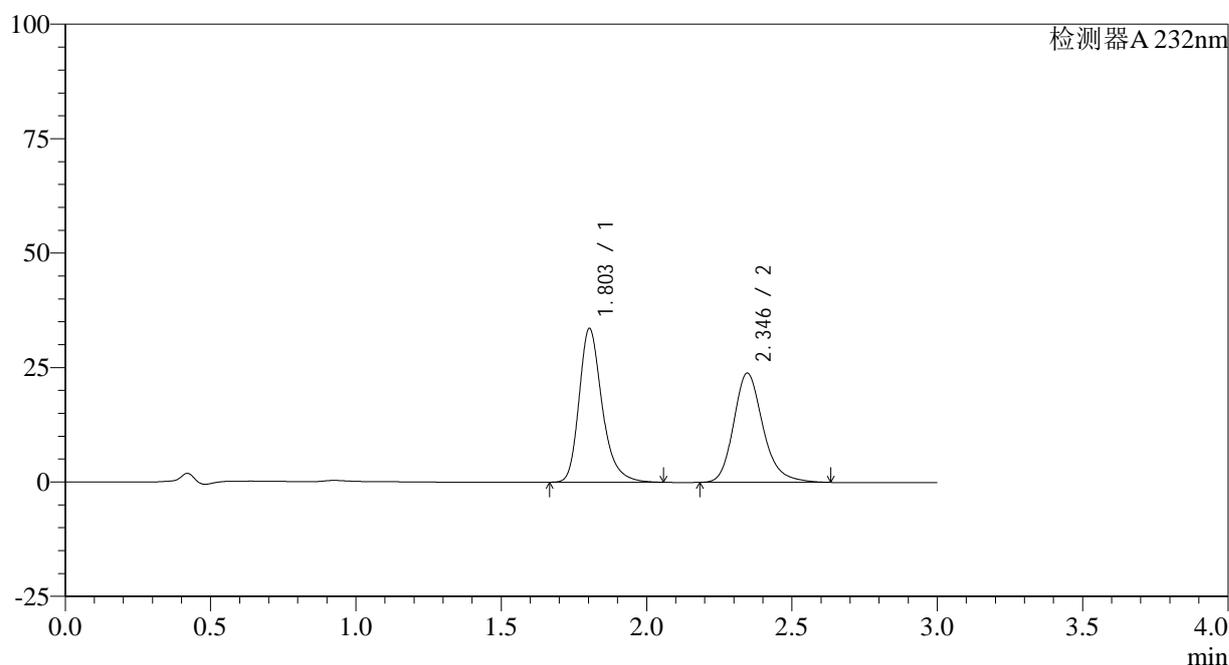
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 185625 | 52.492  | 33579 | 2619       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.346 | 168001 | 47.508  | 23881 | 2711       | 1.218 | 3.380    |
| 总计 |       | 353626 | 100.000 | 57460 |            |       |          |

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1039-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:35:33

实验者: xiexinhui

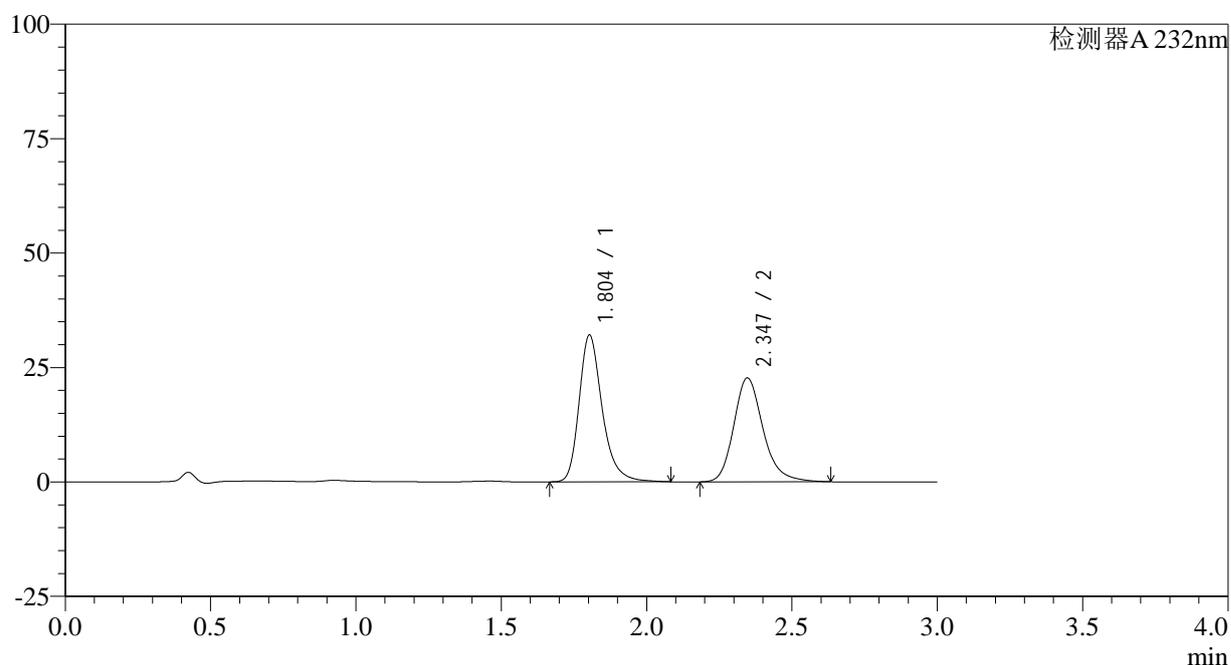
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 177853 | 52.731  | 32054 | 2618       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.347 | 159433 | 47.269  | 22713 | 2724       | 1.218 | 3.385    |
| 总计 |       | 337287 | 100.000 | 54767 |            |       |          |

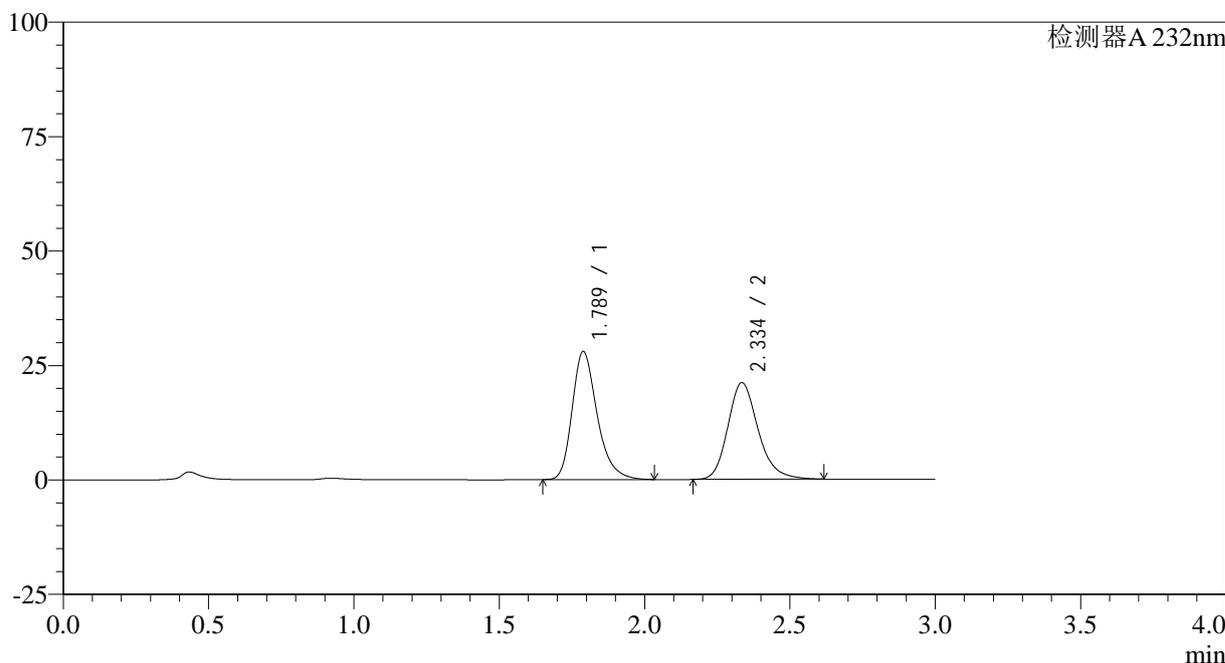
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1040-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:38:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 168036 | 52.270  | 27991 | 2154       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.334 | 153443 | 47.730  | 21055 | 2500       | 1.215 | 3.199    |
| 总计 |       | 321479 | 100.000 | 49045 |            |       |          |

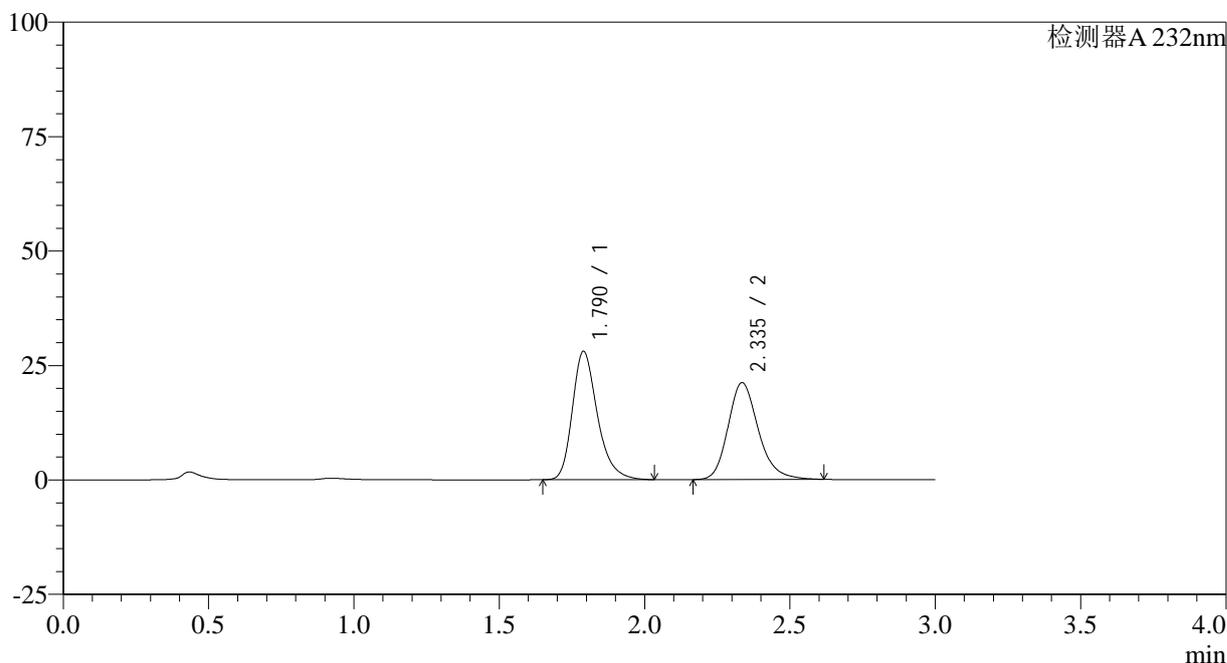
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1041-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:42:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 168310 | 52.272  | 28041 | 2155       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.335 | 153677 | 47.728  | 21120 | 2502       | 1.214 | 3.199    |
| 总计 |       | 321987 | 100.000 | 49161 |            |       |          |

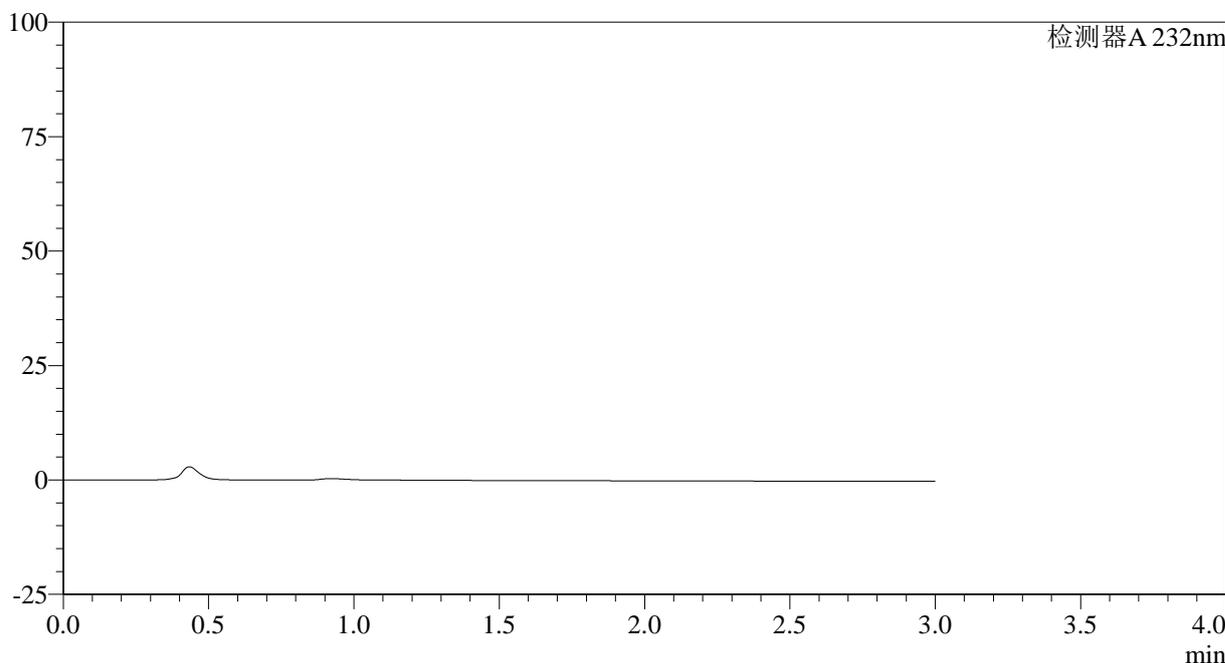
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1042-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:45:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

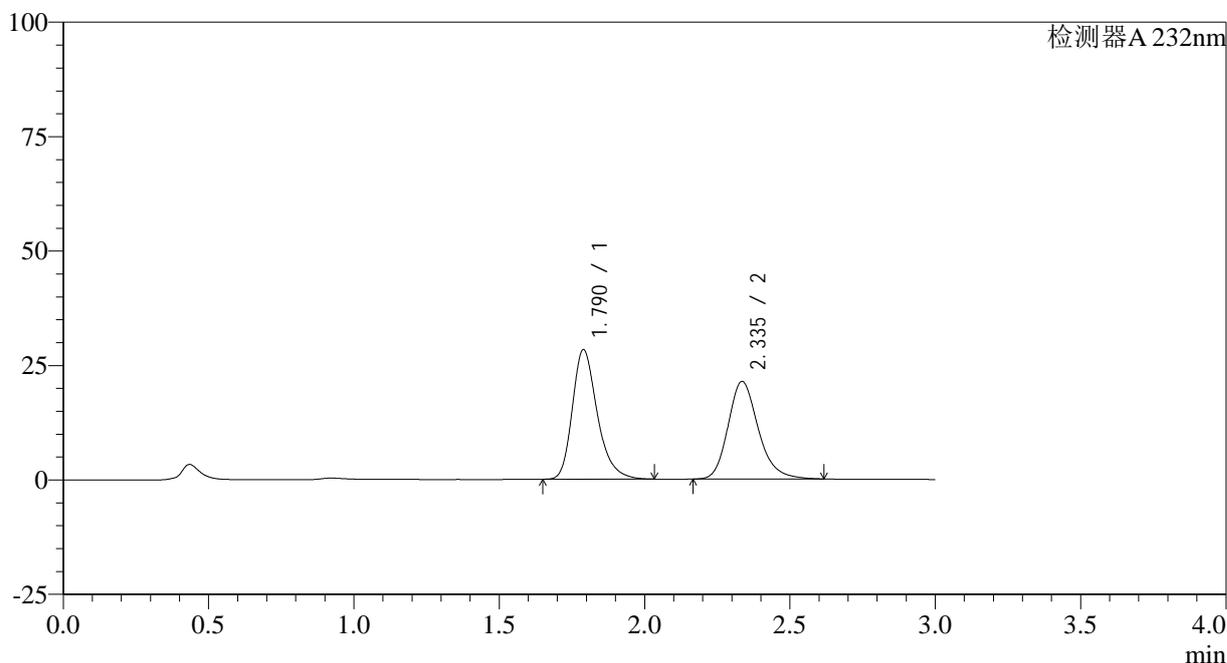
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1043-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:49:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 169488 | 52.281  | 28323 | 2171       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.335 | 154696 | 47.719  | 21295 | 2511       | 1.215 | 3.209    |
| 总计 |       | 324185 | 100.000 | 49618 |            |       |          |

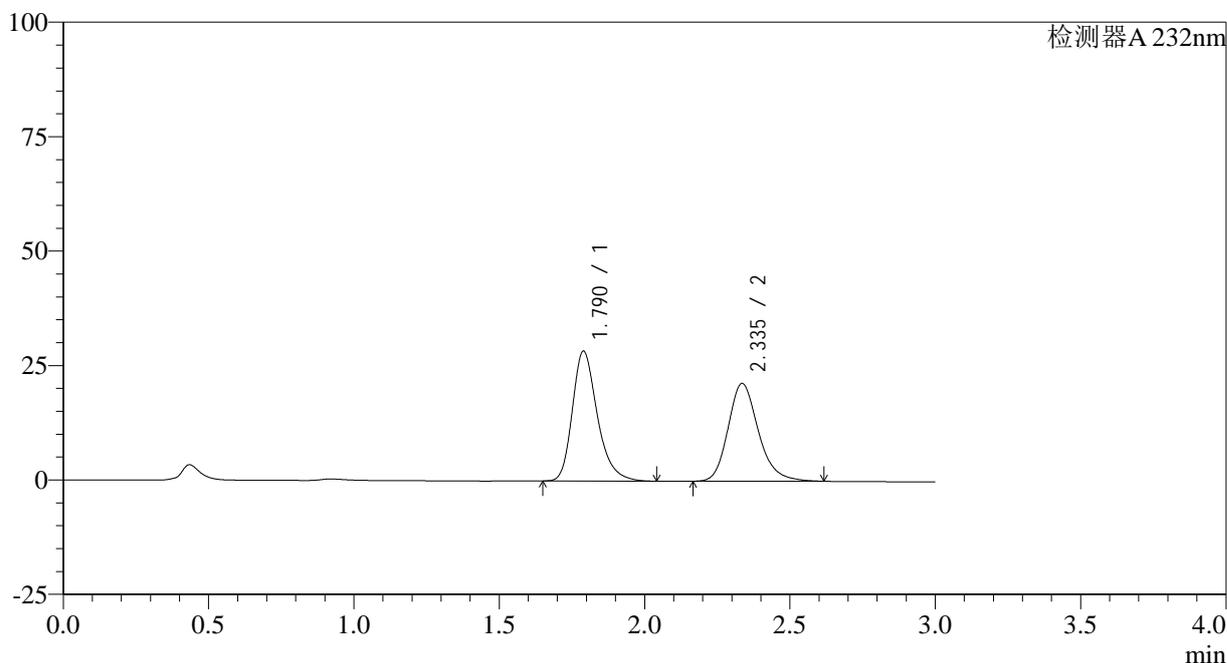
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1044-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:52:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 170047 | 52.325  | 28382 | 2165       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.335 | 154938 | 47.675  | 21329 | 2510       | 1.214 | 3.206    |
| 总计 |       | 324985 | 100.000 | 49710 |            |       |          |

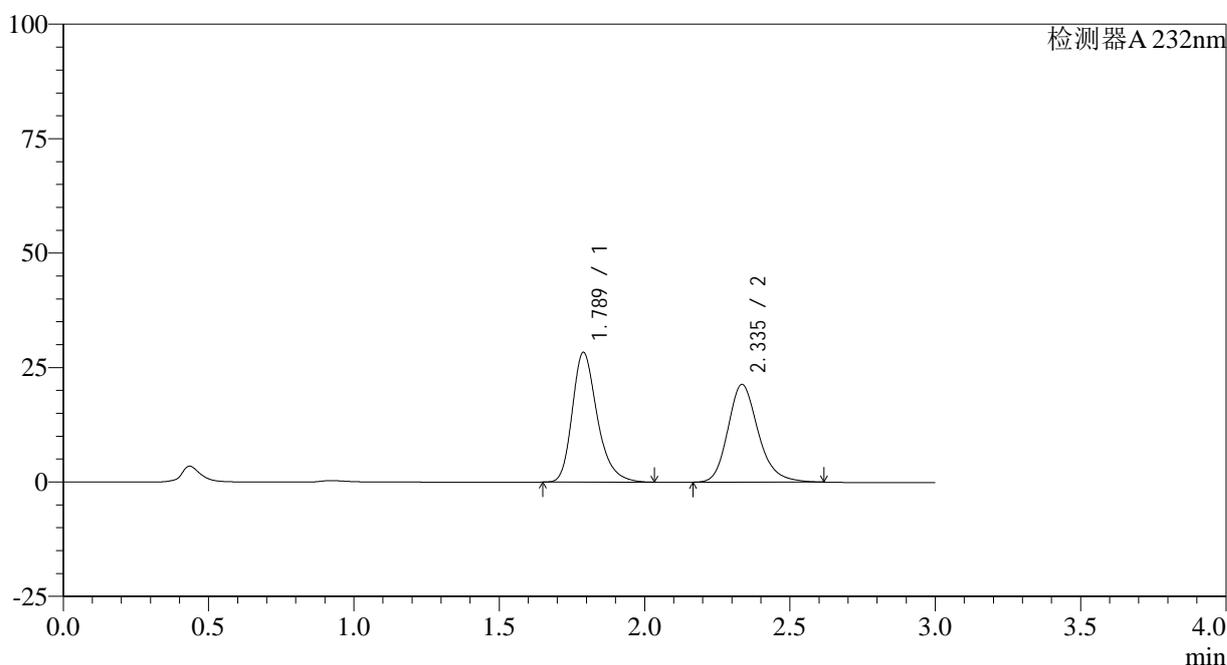
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1045-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:56:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 169987 | 52.313  | 28364 | 2164       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.335 | 154955 | 47.687  | 21297 | 2505       | 1.215 | 3.204    |
| 总计 |       | 324943 | 100.000 | 49661 |            |       |          |

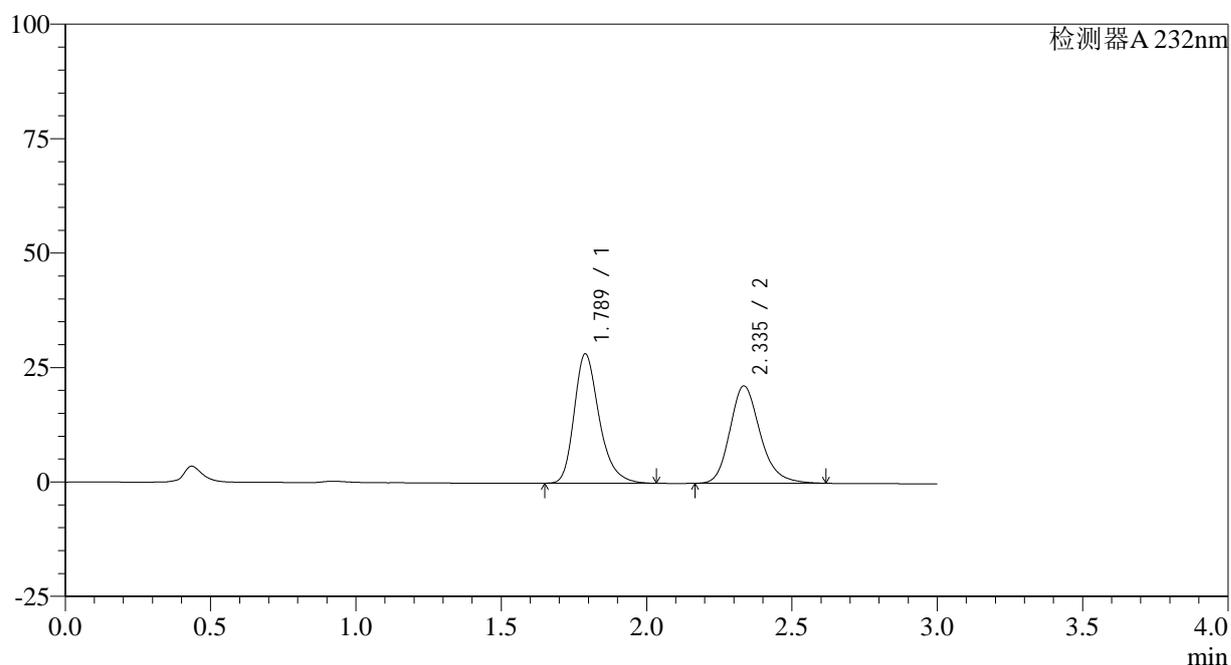
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1046-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:59:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 169694 | 52.328  | 28281 | 2156       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.335 | 154596 | 47.672  | 21220 | 2498       | 1.215 | 3.199    |
| 总计 |       | 324290 | 100.000 | 49501 |            |       |          |

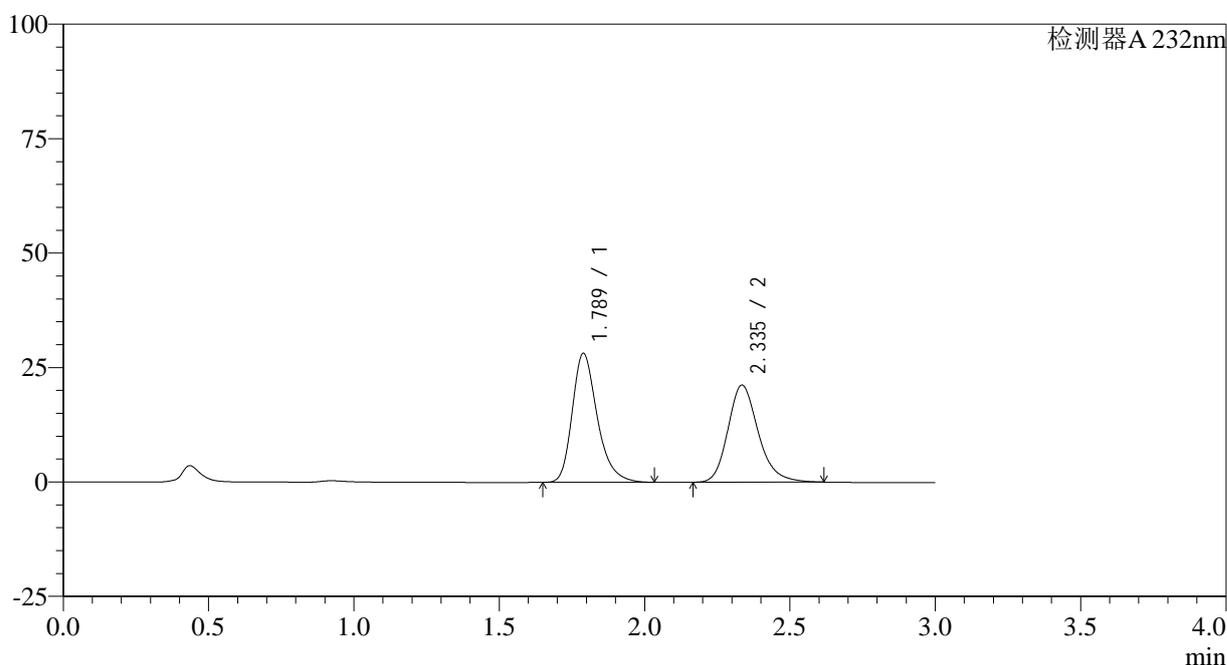
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1047-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:03:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 169307 | 52.336  | 28198 | 2154       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.335 | 154190 | 47.664  | 21161 | 2495       | 1.215 | 3.198    |
| 总计 |       | 323497 | 100.000 | 49359 |            |       |          |

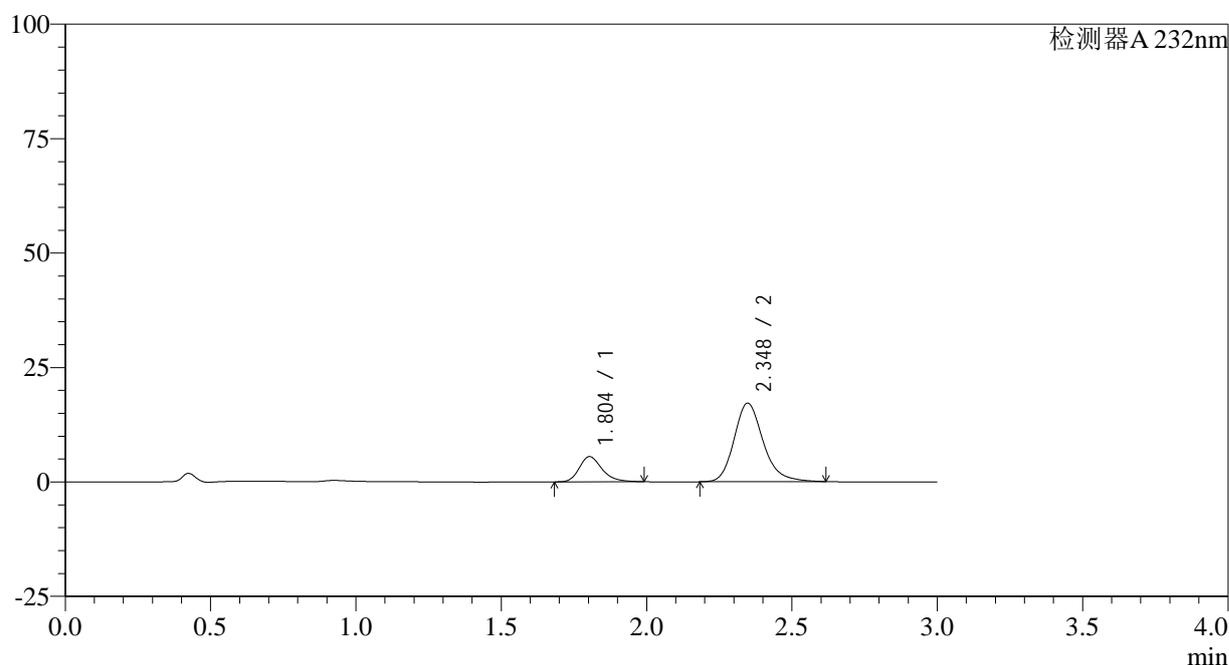
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1048-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:06:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

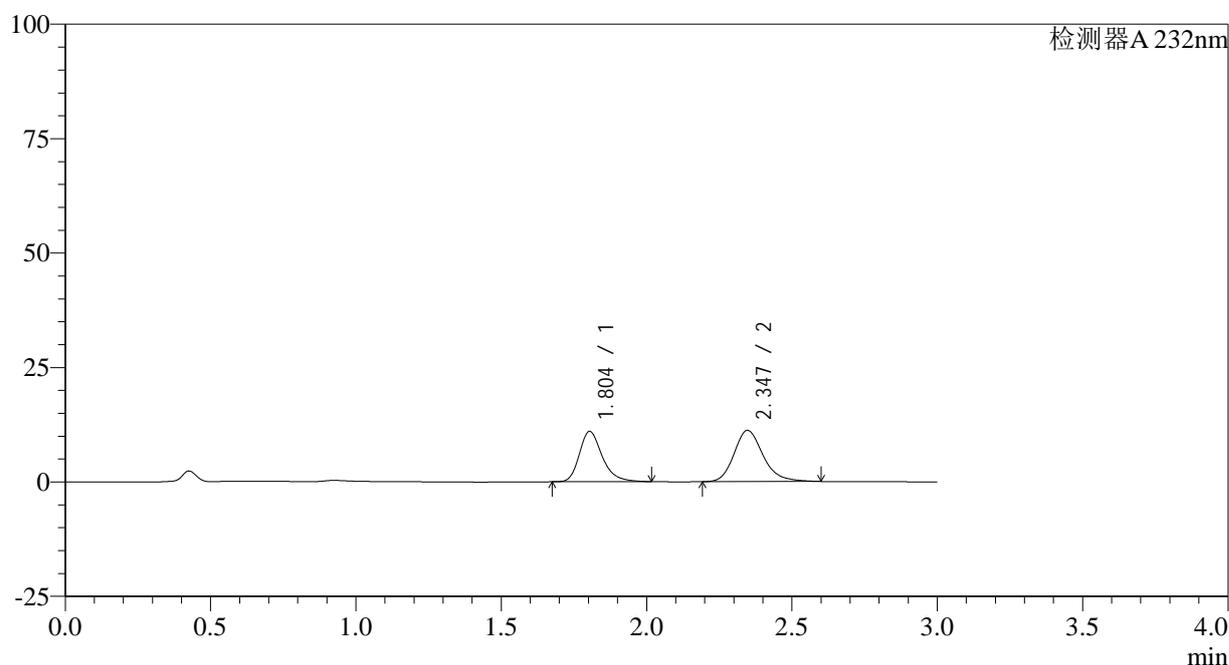
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 30061  | 20.072  | 5506  | 2638       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.348 | 119703 | 79.928  | 17172 | 2761       | 1.214 | 3.407    |
| 总计 |       | 149764 | 100.000 | 22678 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1049-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:09:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

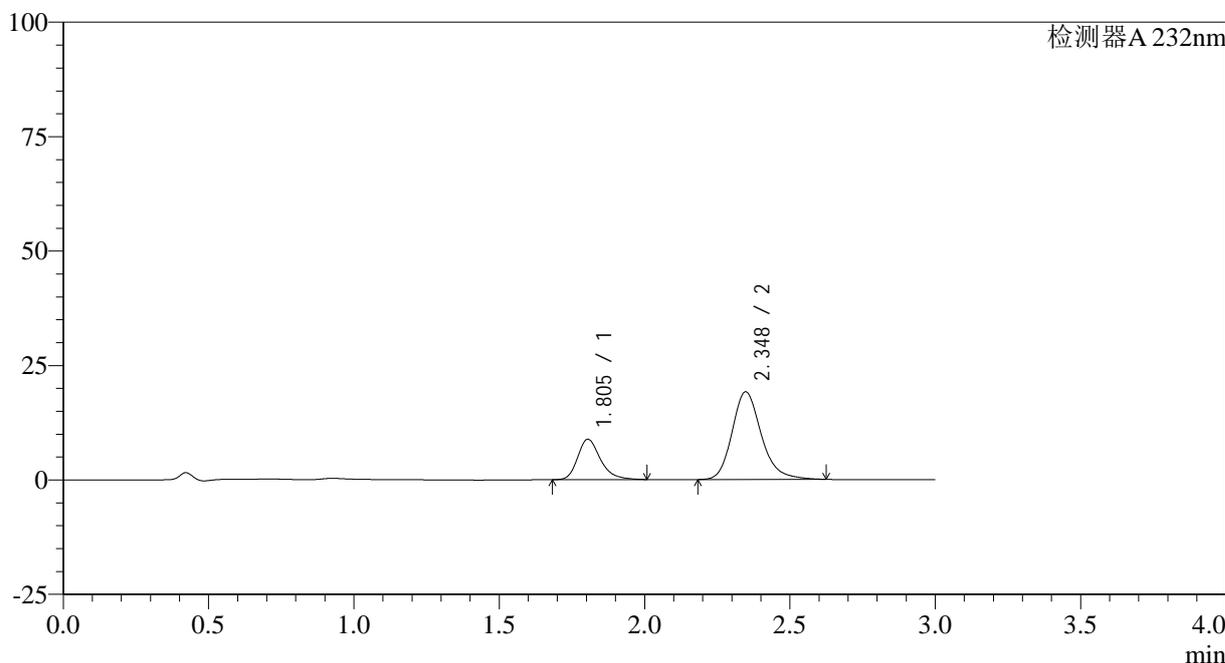
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 60379  | 43.632  | 11002 | 2639       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.347 | 78004  | 56.368  | 11195 | 2750       | 1.213 | 3.400    |
| 总计 |       | 138383 | 100.000 | 22197 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1050-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 48410  | 26.480  | 8834  | 2638       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.348 | 134408 | 73.520  | 19161 | 2731       | 1.216 | 3.389    |
| 总计 |       | 182819 | 100.000 | 27995 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1051-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:16:47

实验者: xiexinhui

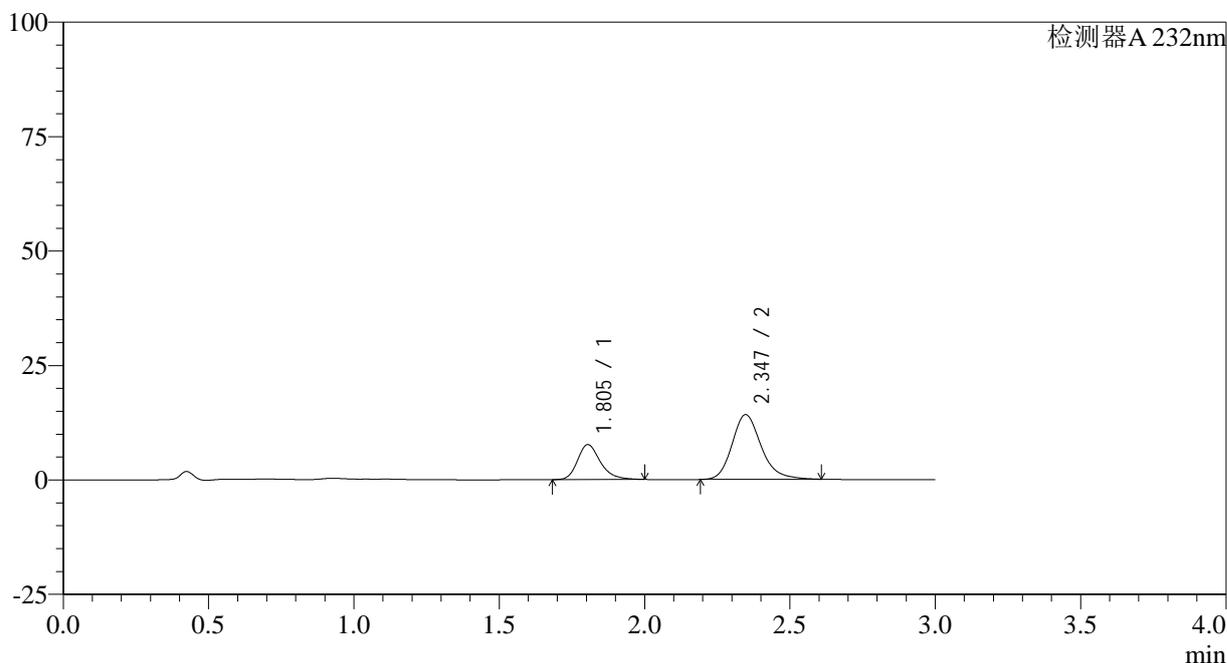
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

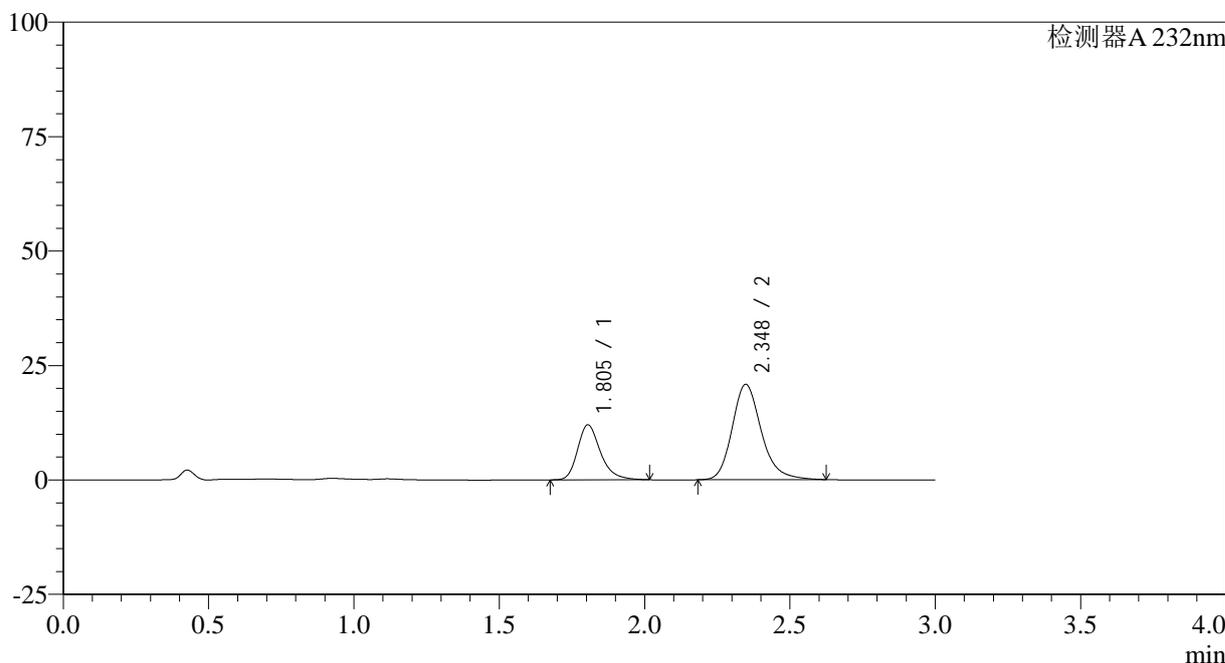
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 41781  | 29.706  | 7634  | 2634       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.347 | 98869  | 70.294  | 14140 | 2738       | 1.215 | 3.391    |
| 总计 |       | 140650 | 100.000 | 21774 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1052-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

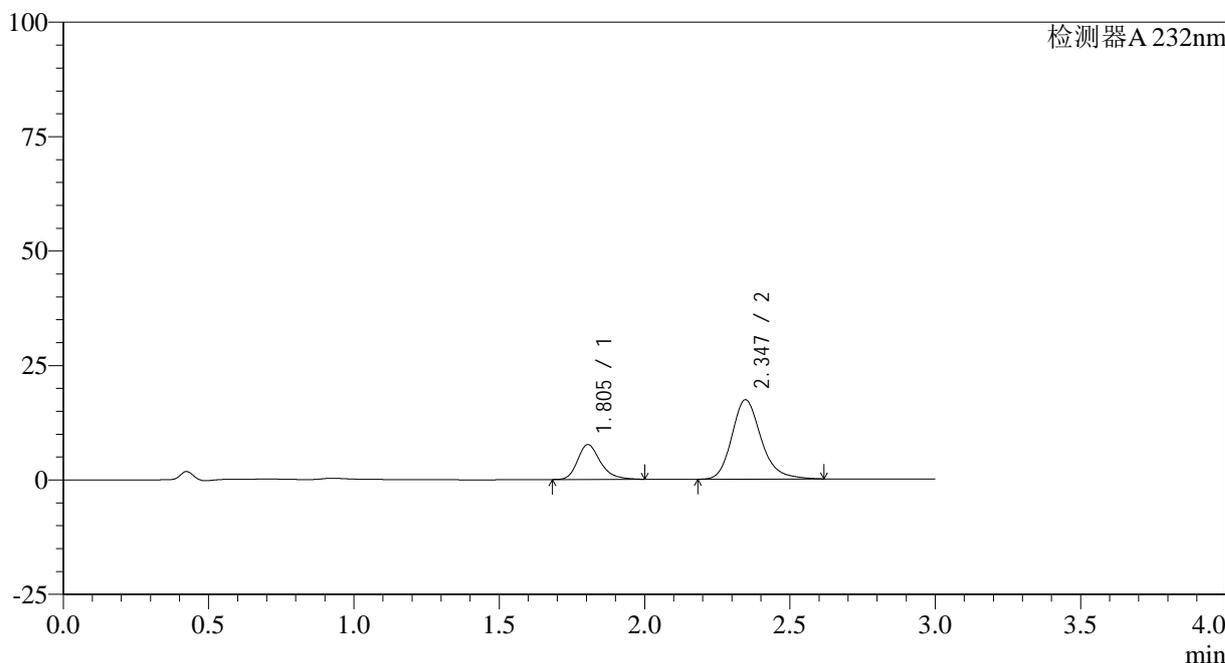
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 66072  | 31.197  | 12028 | 2633       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.348 | 145719 | 68.803  | 20836 | 2747       | 1.215 | 3.394    |
| 总计 |       | 211791 | 100.000 | 32864 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1053-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:23:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 41748  | 25.546  | 7636  | 2642       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.347 | 121673 | 74.454  | 17350 | 2726       | 1.215 | 3.386    |
| 总计 |       | 163420 | 100.000 | 24986 |            |       |          |



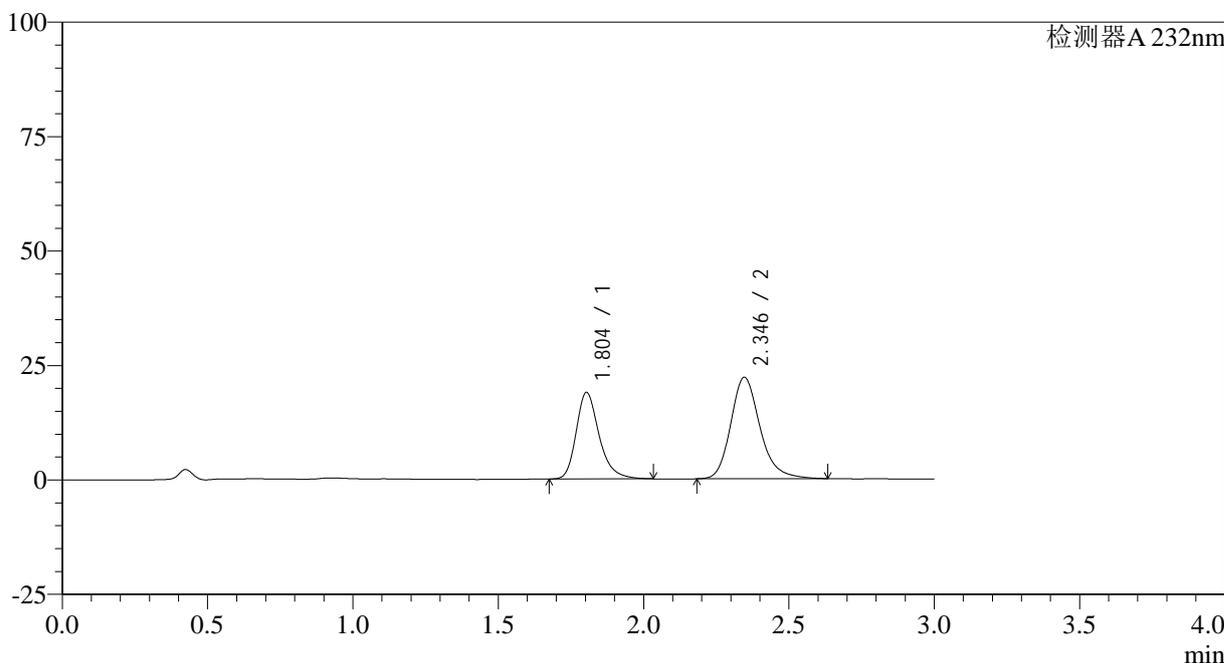
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1054-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 104187 | 40.126  | 18899 | 2626       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.346 | 155459 | 59.874  | 22181 | 2735       | 1.218 | 3.389    |
| 总计 |       | 259646 | 100.000 | 41080 |            |       |          |

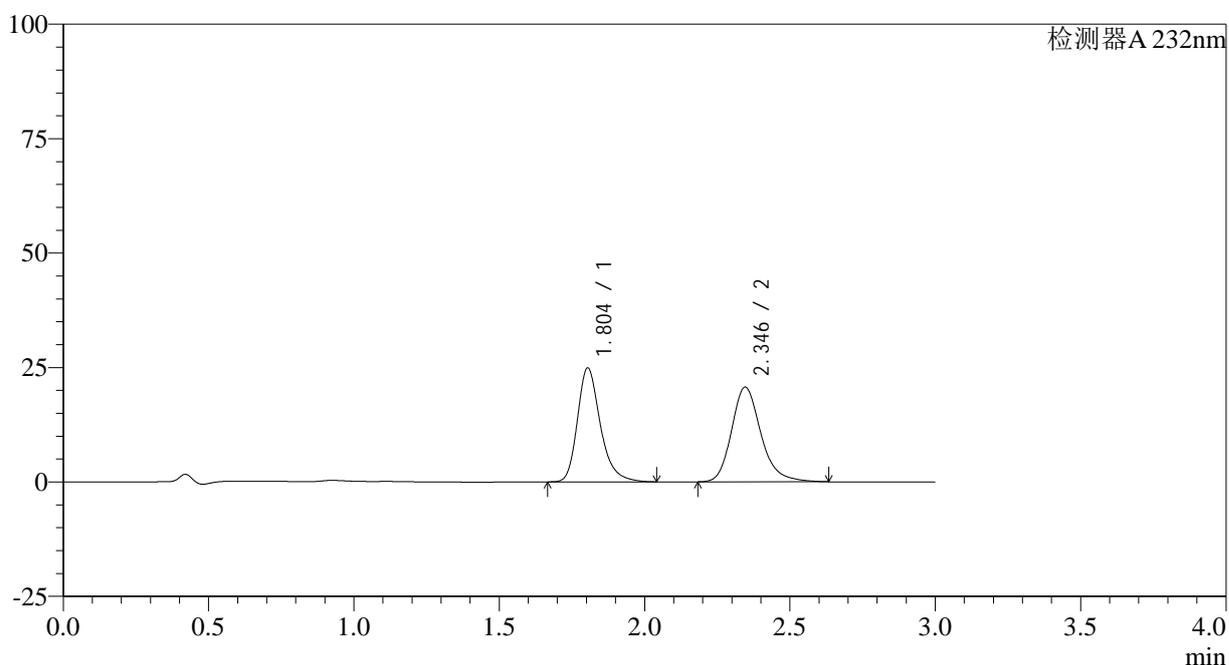
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1055-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:30:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

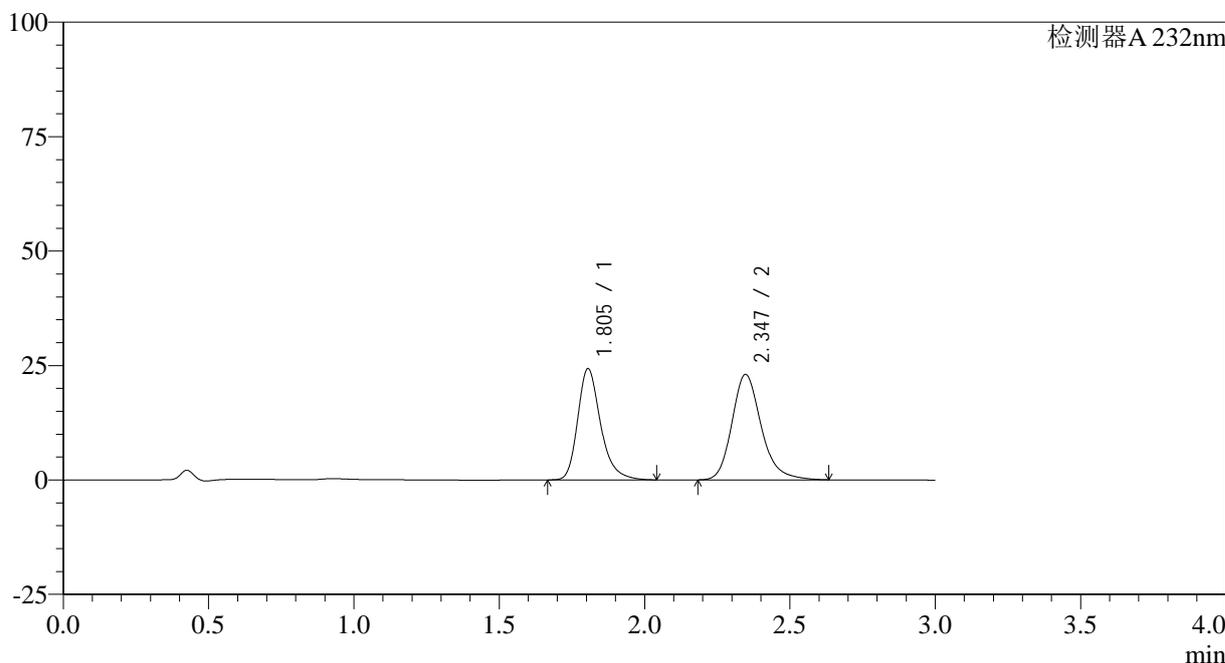
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 136873 | 48.430  | 24901 | 2645       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.346 | 145745 | 51.570  | 20703 | 2713       | 1.220 | 3.379    |
| 总计 |       | 282618 | 100.000 | 45604 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1056-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:33:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

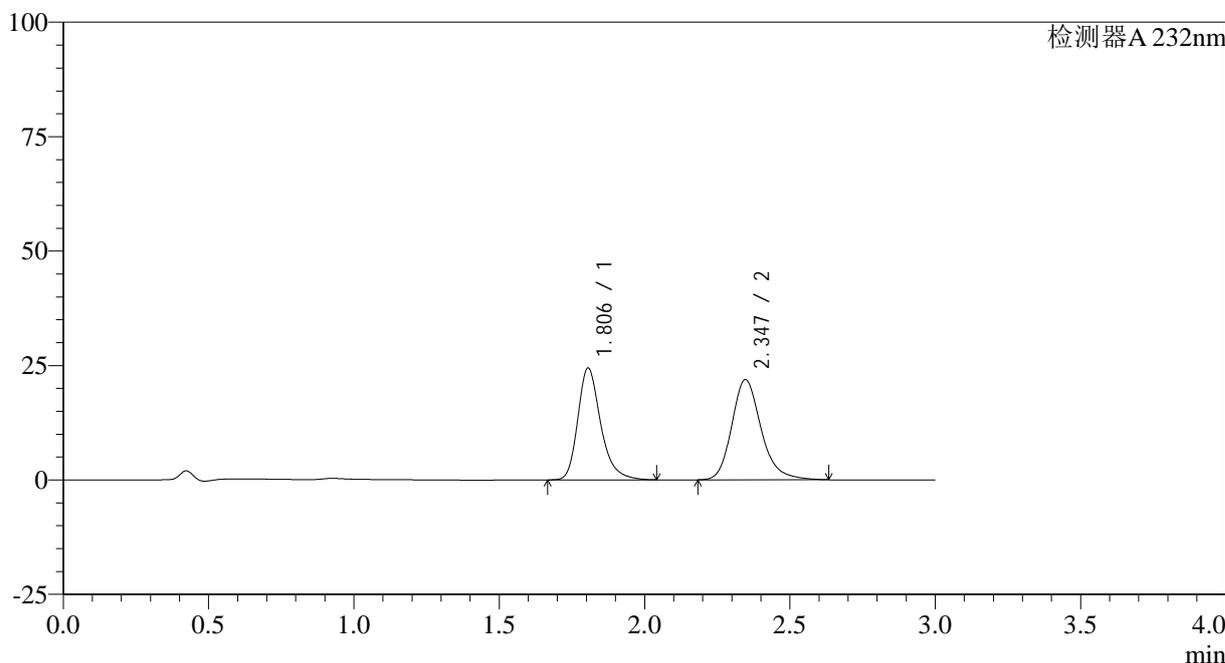
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 133719 | 45.251  | 24321 | 2645       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.347 | 161787 | 54.749  | 23040 | 2729       | 1.219 | 3.385    |
| 总计 |       | 295507 | 100.000 | 47362 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1057-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4. |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-29   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 15:37:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:05   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 134276 | 46.549  | 24444 | 2651       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.347 | 154185 | 53.451  | 21908 | 2712       | 1.217 | 3.376    |
| 总计 |       | 288461 | 100.000 | 46353 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1058-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:40:47

实验者: xiexinhui

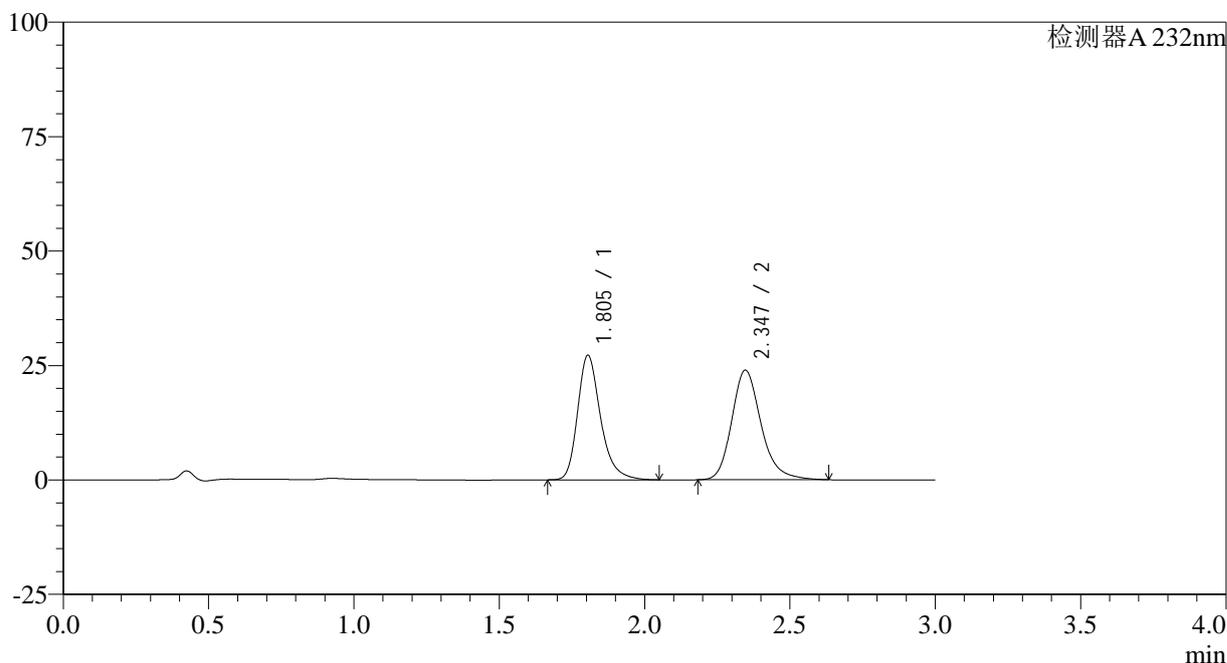
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 149999 | 47.116  | 27235 | 2635       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.347 | 168362 | 52.884  | 23958 | 2720       | 1.218 | 3.377    |
| 总计 |       | 318362 | 100.000 | 51193 |            |       |          |

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
片5

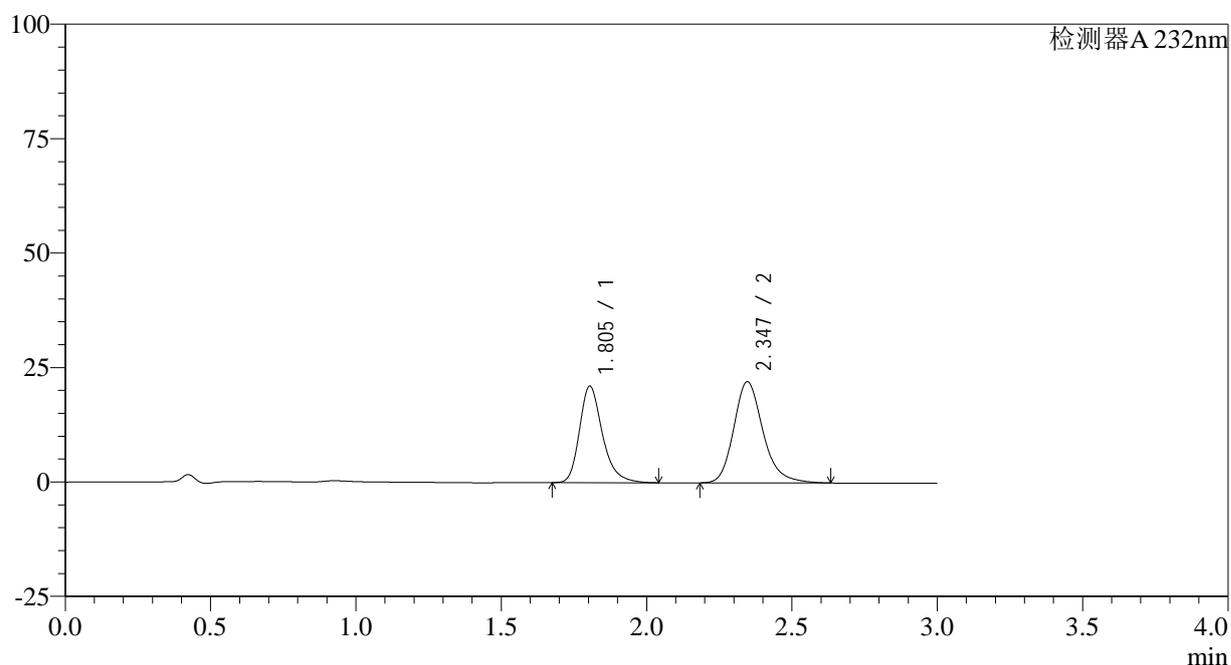
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1059-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:44:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

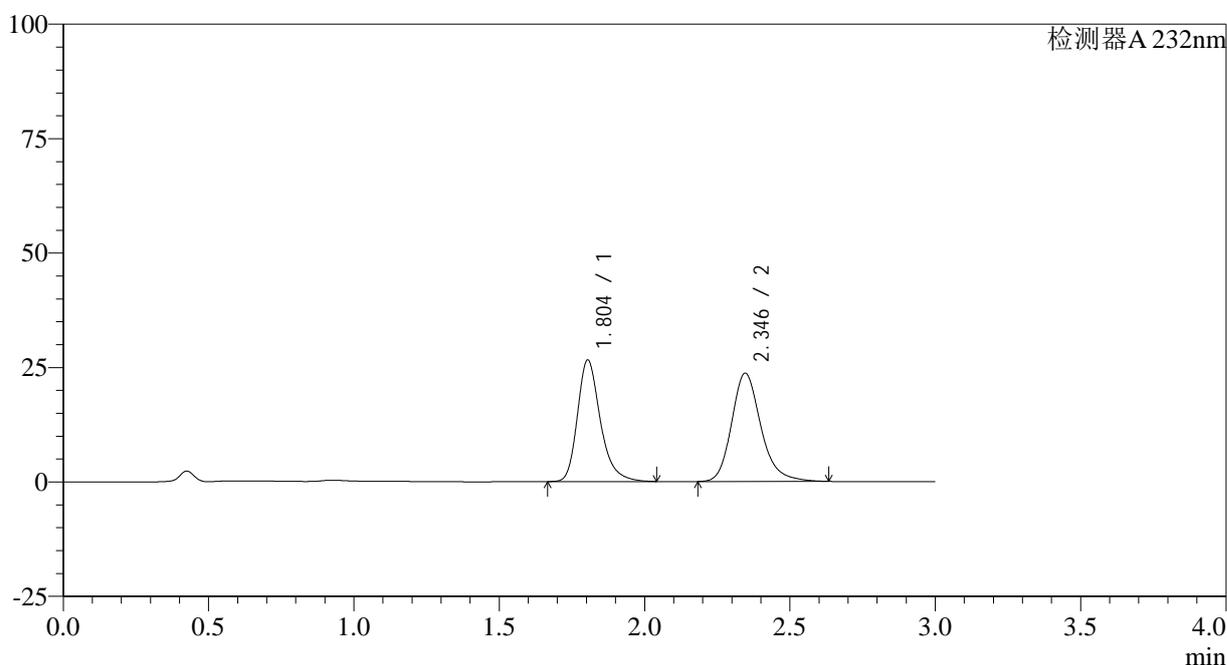
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 116271 | 42.845  | 21106 | 2629       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.347 | 155105 | 57.155  | 22121 | 2732       | 1.218 | 3.382    |
| 总计 |       | 271376 | 100.000 | 43227 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1060-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:47:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

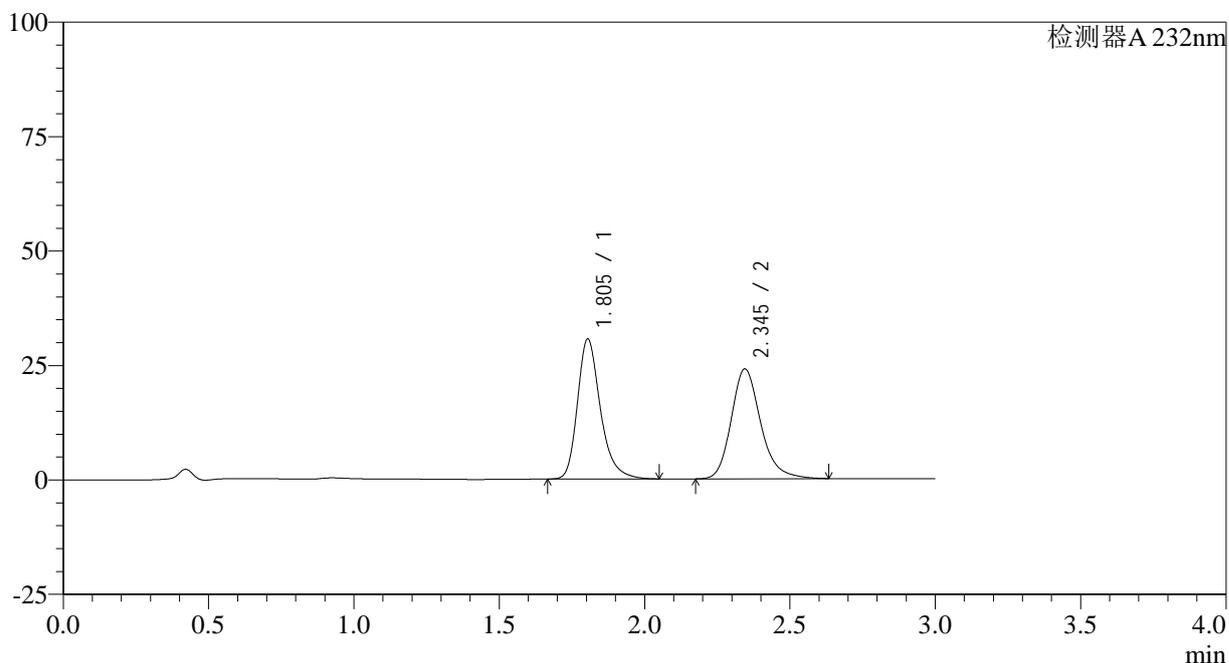
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 146097 | 46.825  | 26570 | 2642       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.346 | 165910 | 53.175  | 23676 | 2737       | 1.218 | 3.387    |
| 总计 |       | 312007 | 100.000 | 50246 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1061-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:51:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 168299 | 49.834  | 30600 | 2641       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.345 | 169421 | 50.166  | 23998 | 2695       | 1.218 | 3.366    |
| 总计 |       | 337720 | 100.000 | 54598 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1062-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:54:32

实验者: xiexinhui

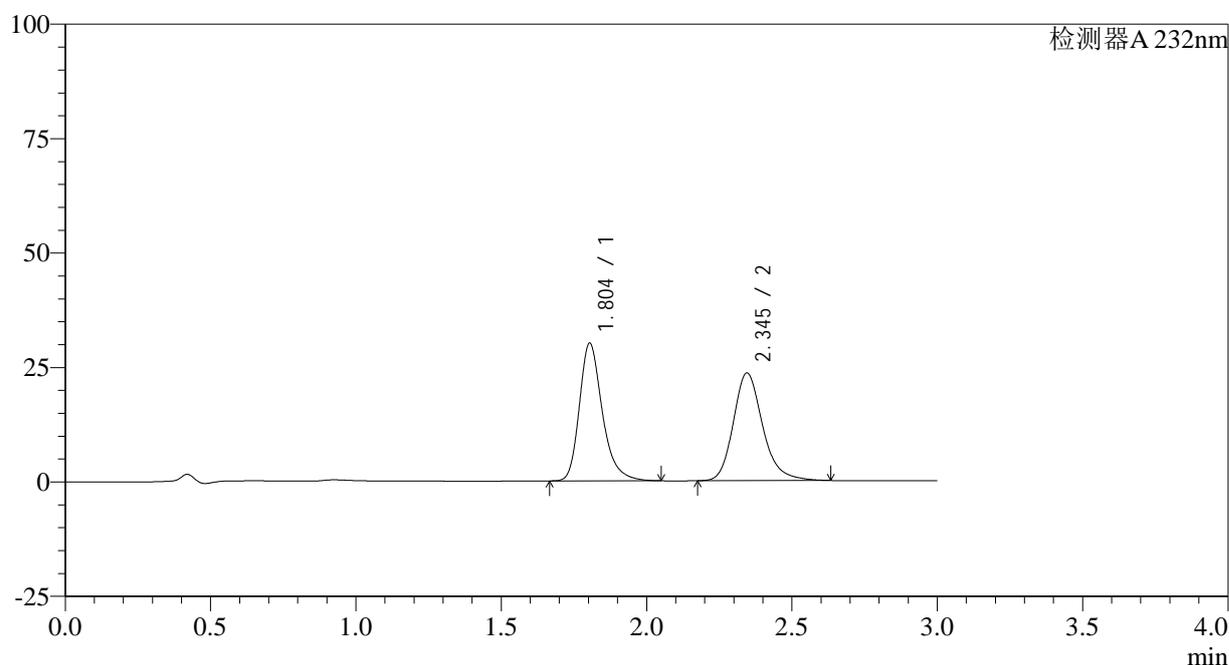
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 165573 | 50.011  | 30082 | 2639       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.345 | 165501 | 49.989  | 23526 | 2718       | 1.216 | 3.376    |
| 总计 |       | 331073 | 100.000 | 53609 |            |       |          |

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片3

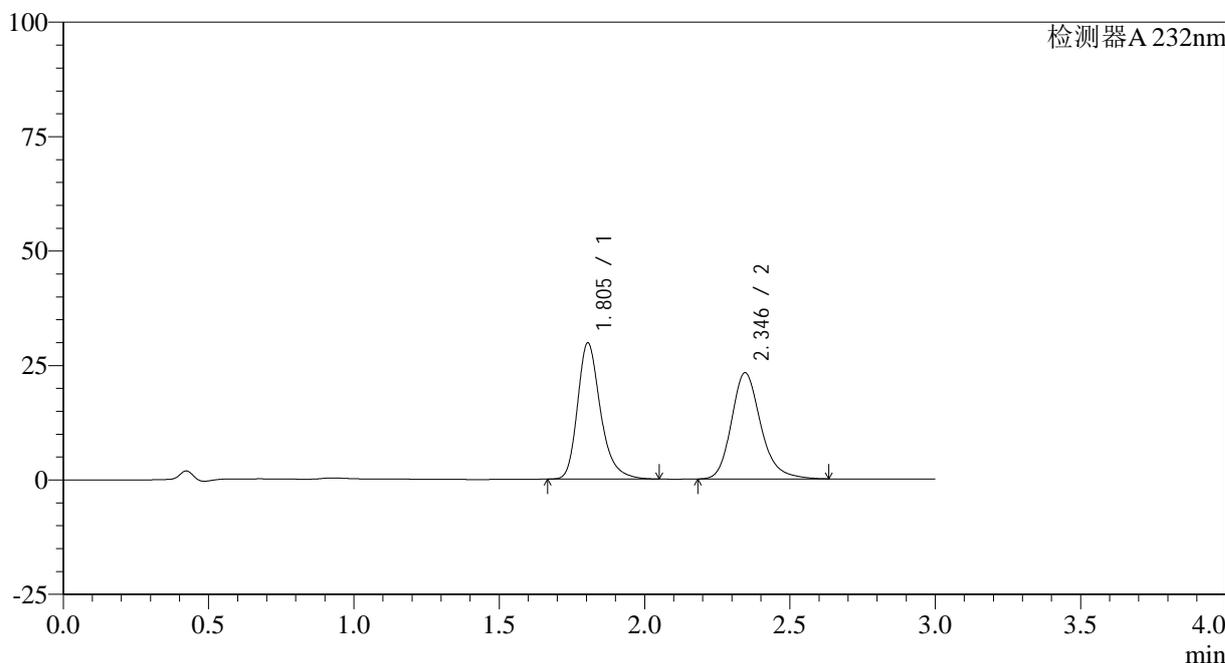
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1063-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

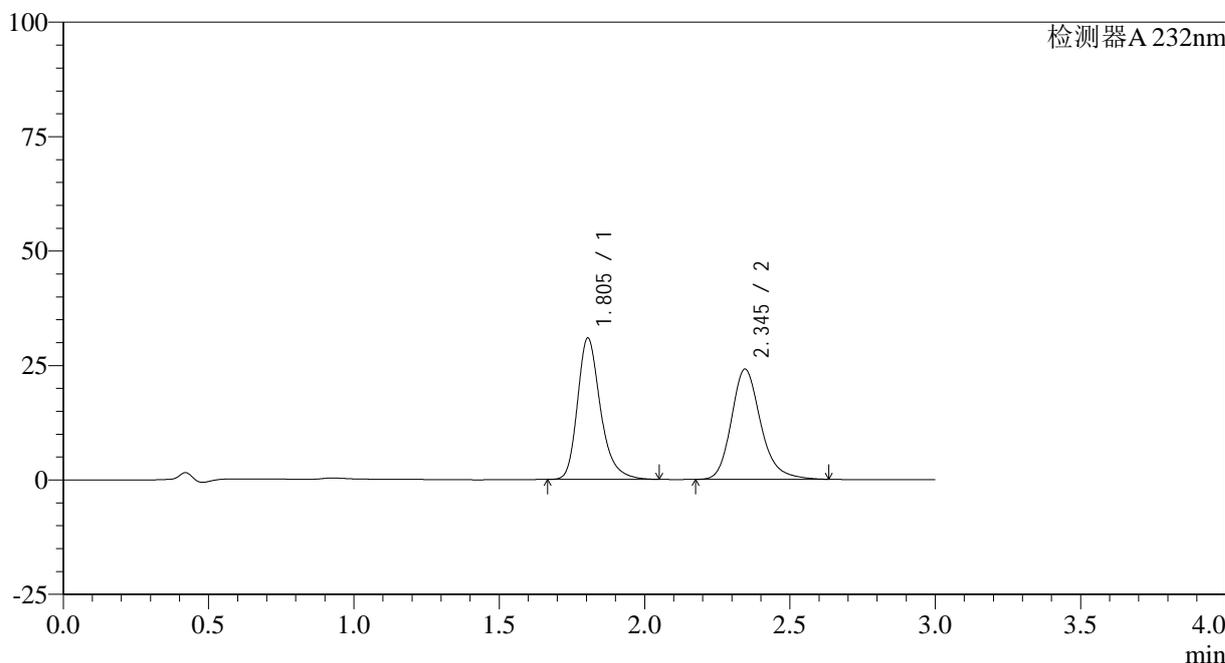
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 164135 | 50.141  | 29787 | 2632       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.346 | 163213 | 49.859  | 23216 | 2719       | 1.217 | 3.373    |
| 总计 |       | 327348 | 100.000 | 53003 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1064-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 170254 | 50.112  | 30912 | 2633       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.345 | 169496 | 49.888  | 24089 | 2717       | 1.217 | 3.372    |
| 总计 |       | 339750 | 100.000 | 55001 |            |       |          |



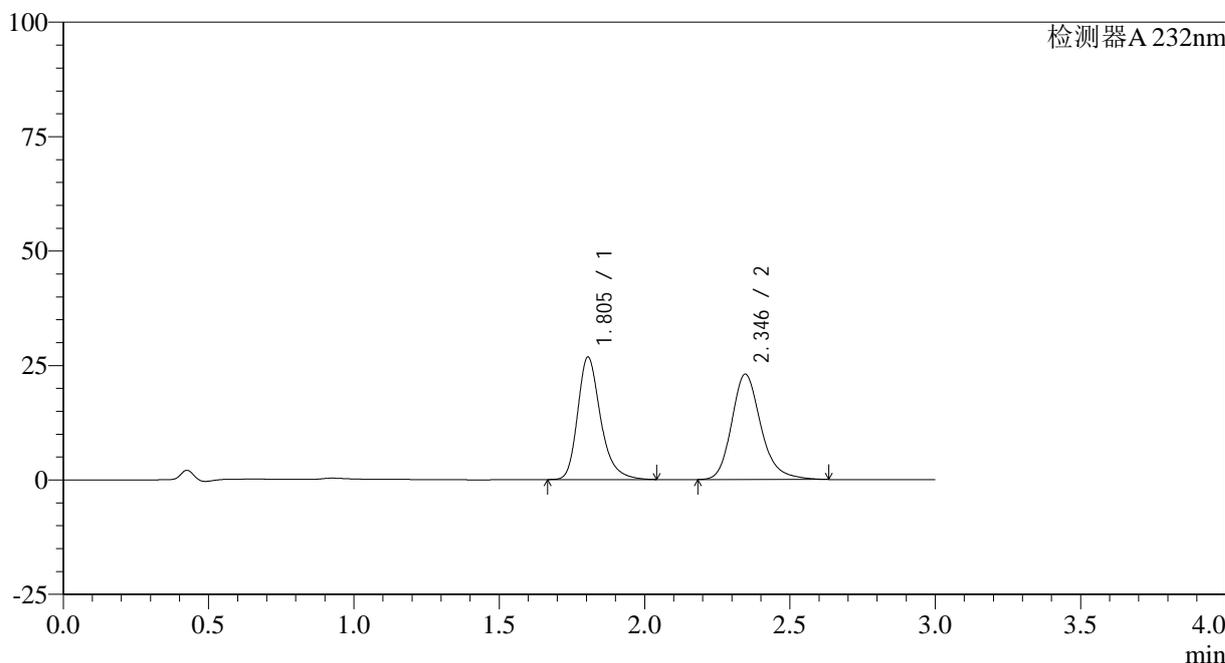
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1065-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:04:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 147278 | 47.743  | 26775 | 2641       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.346 | 161206 | 52.257  | 23014 | 2740       | 1.218 | 3.383    |
| 总计 |       | 308485 | 100.000 | 49789 |            |       |          |

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
 片6  
 供试品溶液-1



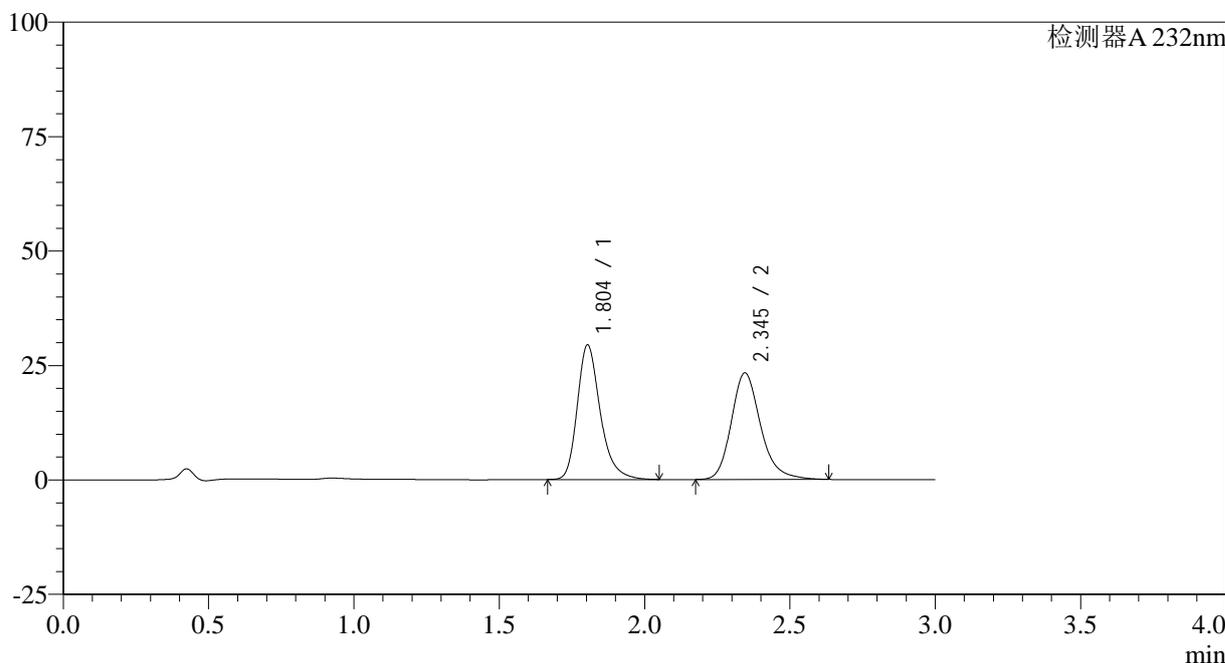
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1066-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 162262 | 49.835  | 29405 | 2626       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.345 | 163338 | 50.165  | 23263 | 2729       | 1.218 | 3.377    |
| 总计 |       | 325600 | 100.000 | 52668 |            |       |          |

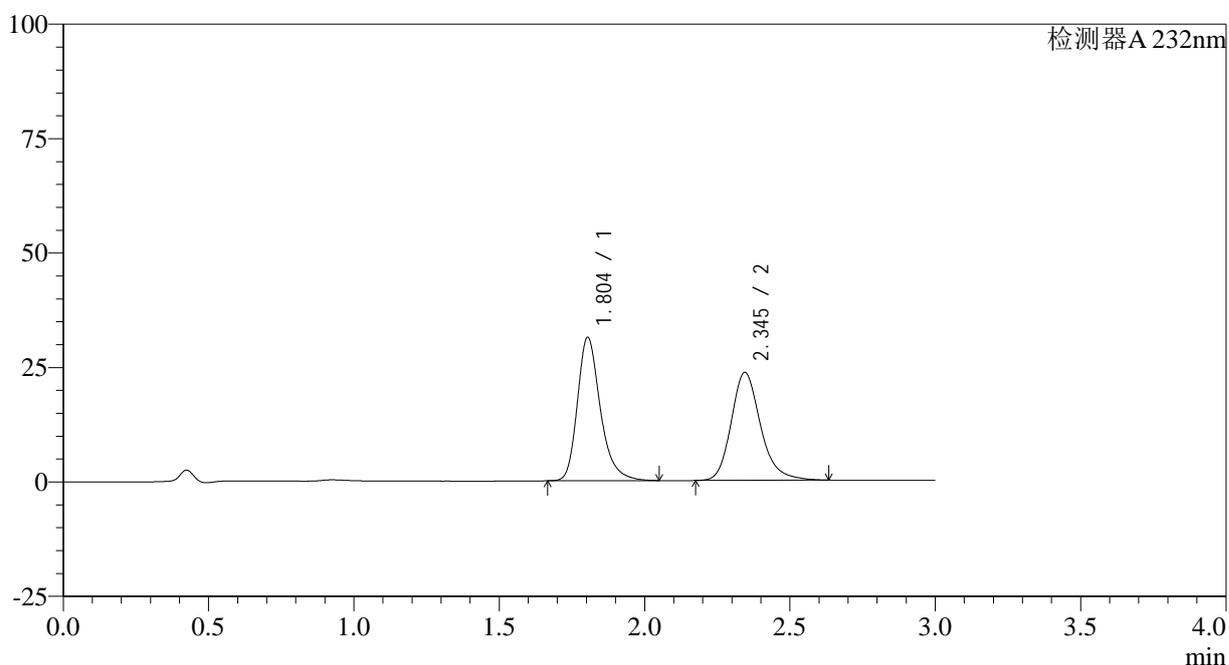
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1067-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:11:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

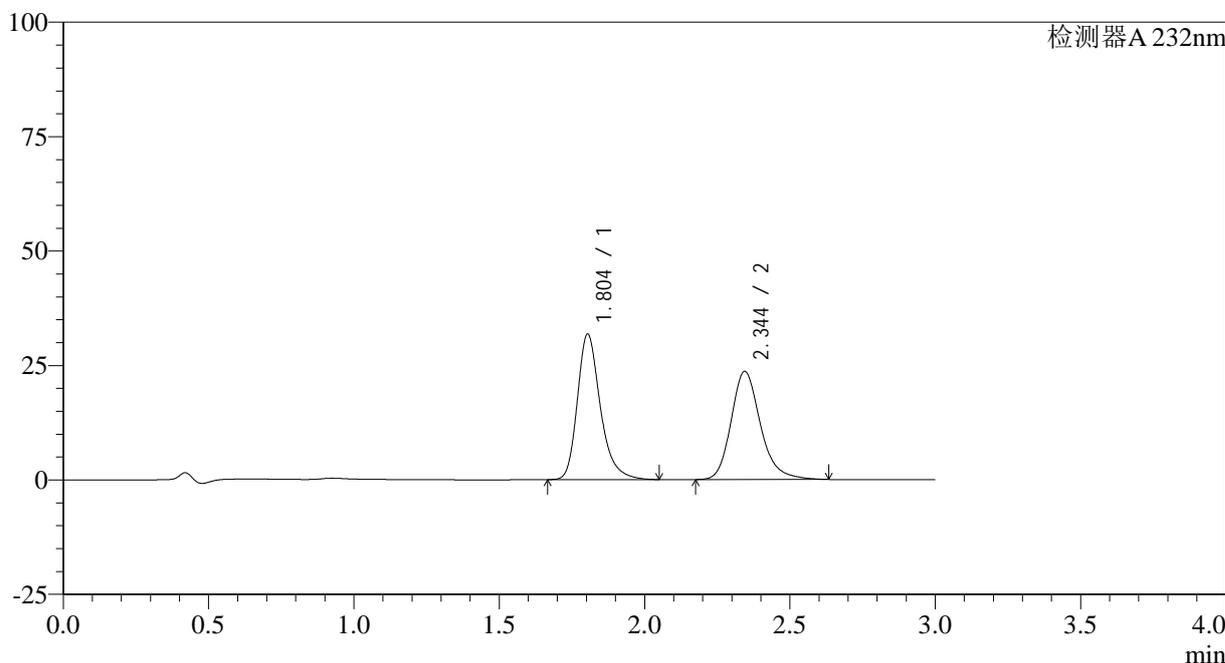
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 172708 | 51.017  | 31357 | 2636       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.345 | 165823 | 48.983  | 23570 | 2718       | 1.218 | 3.372    |
| 总计 |       | 338530 | 100.000 | 54926 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1068-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

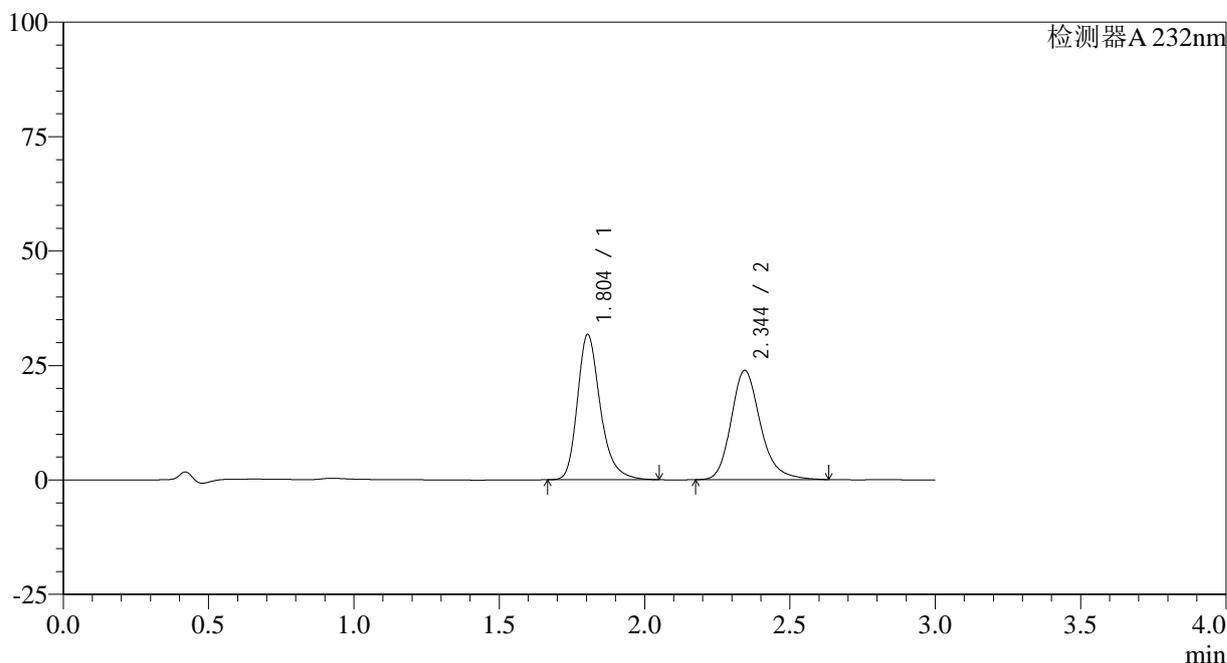
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 175311 | 51.328  | 31794 | 2634       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.344 | 166240 | 48.672  | 23605 | 2715       | 1.218 | 3.369    |
| 总计 |       | 341552 | 100.000 | 55400 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1069-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:18:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 174776 | 50.965  | 31737 | 2637       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.344 | 168158 | 49.035  | 23868 | 2712       | 1.218 | 3.369    |
| 总计 |       | 342934 | 100.000 | 55605 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1070-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:22:01

实验者: xiexinhui

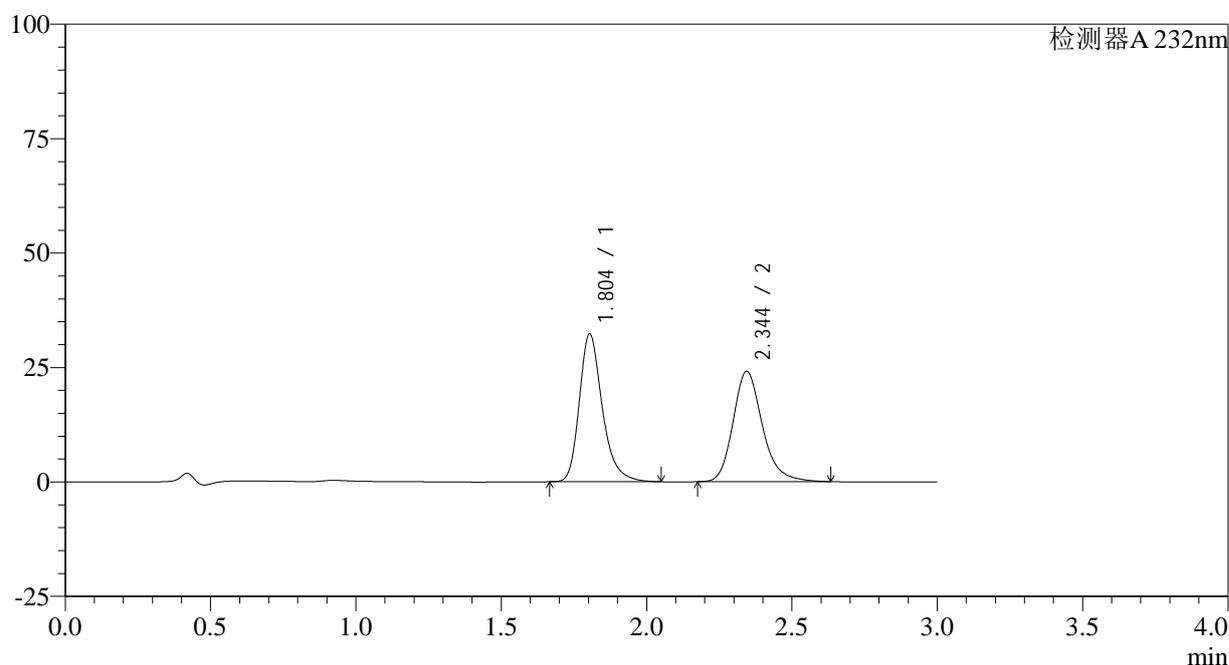
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 178030 | 51.190  | 32306 | 2633       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.344 | 169751 | 48.810  | 24090 | 2712       | 1.218 | 3.367    |
| 总计 |       | 347781 | 100.000 | 56397 |            |       |          |

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
片5

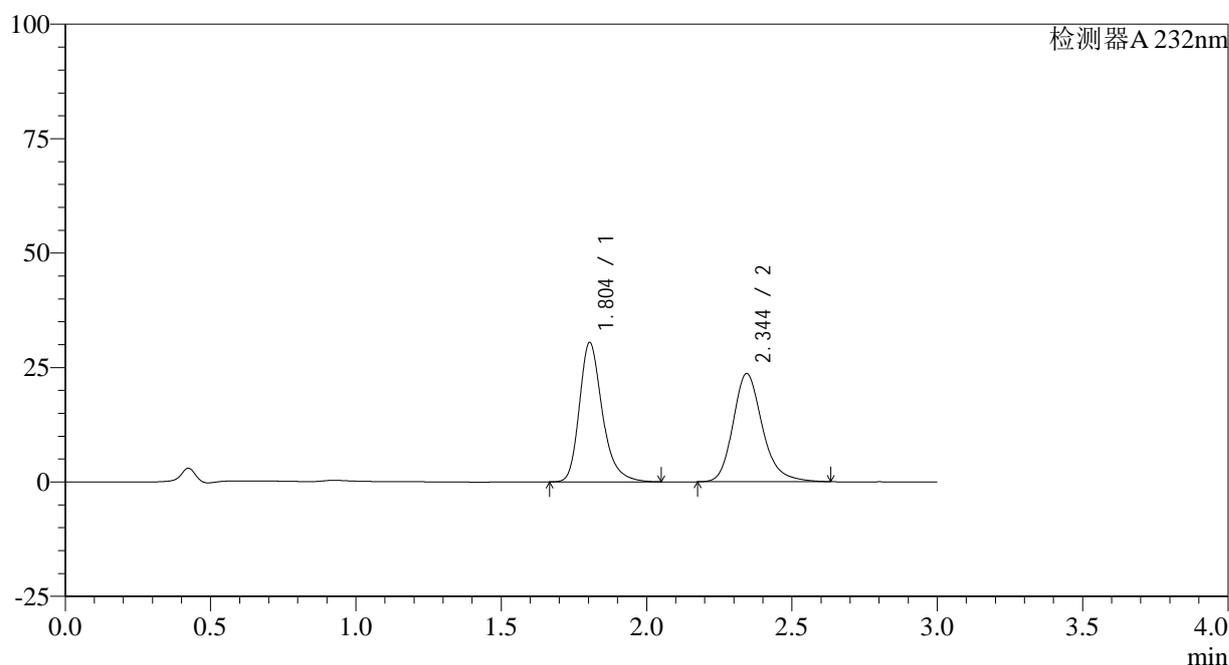
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1071-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:25:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 167551 | 50.198  | 30434 | 2638       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.344 | 166226 | 49.802  | 23610 | 2717       | 1.218 | 3.370    |
| 总计 |       | 333778 | 100.000 | 54044 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1072-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:28:55

实验者: xiexinhui

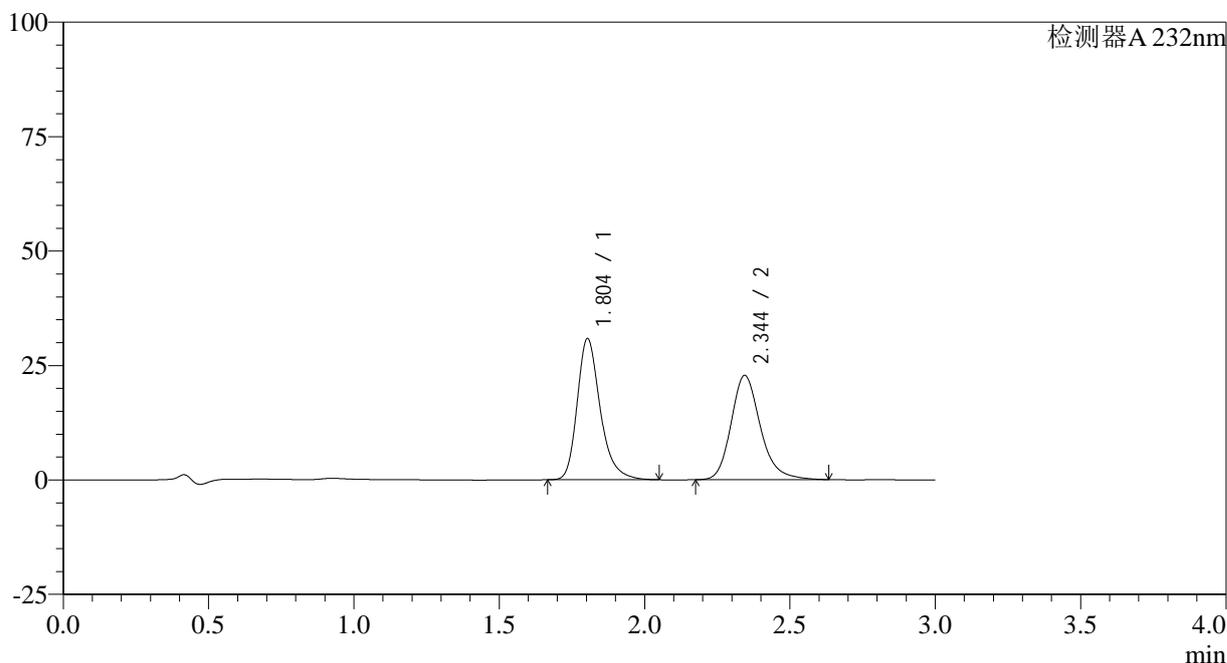
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 170552 | 51.600  | 30837 | 2614       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.344 | 159978 | 48.400  | 22752 | 2724       | 1.217 | 3.370    |
| 总计 |       | 330529 | 100.000 | 53589 |            |       |          |

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片1

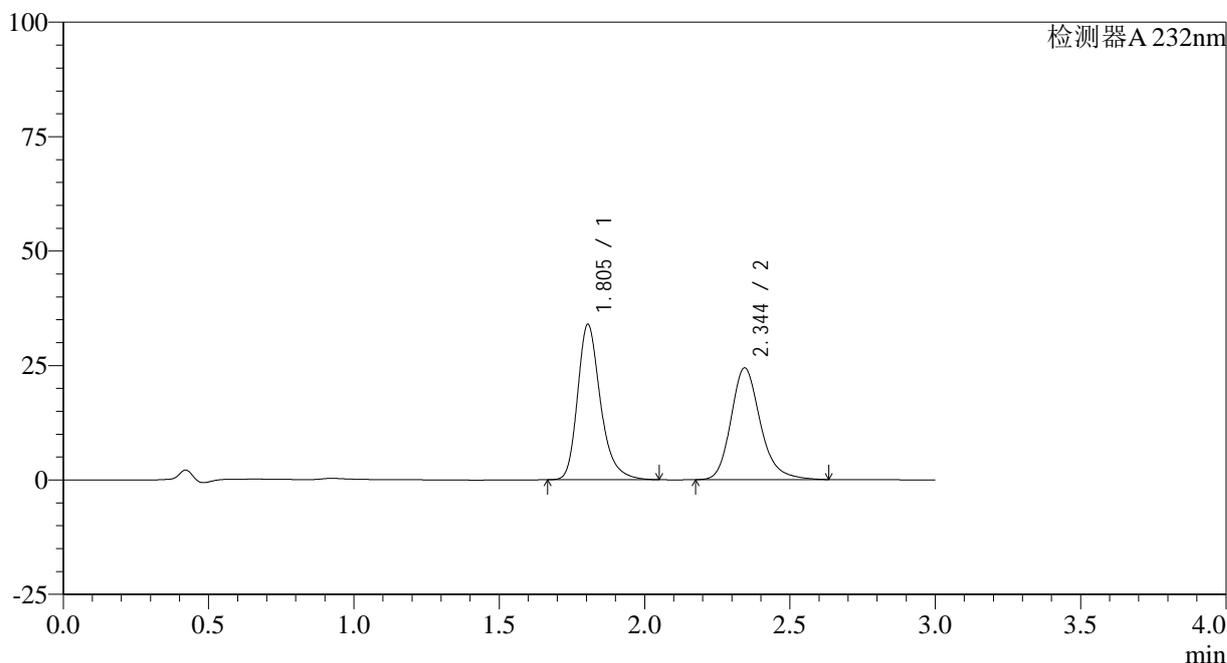
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1073-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:32:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

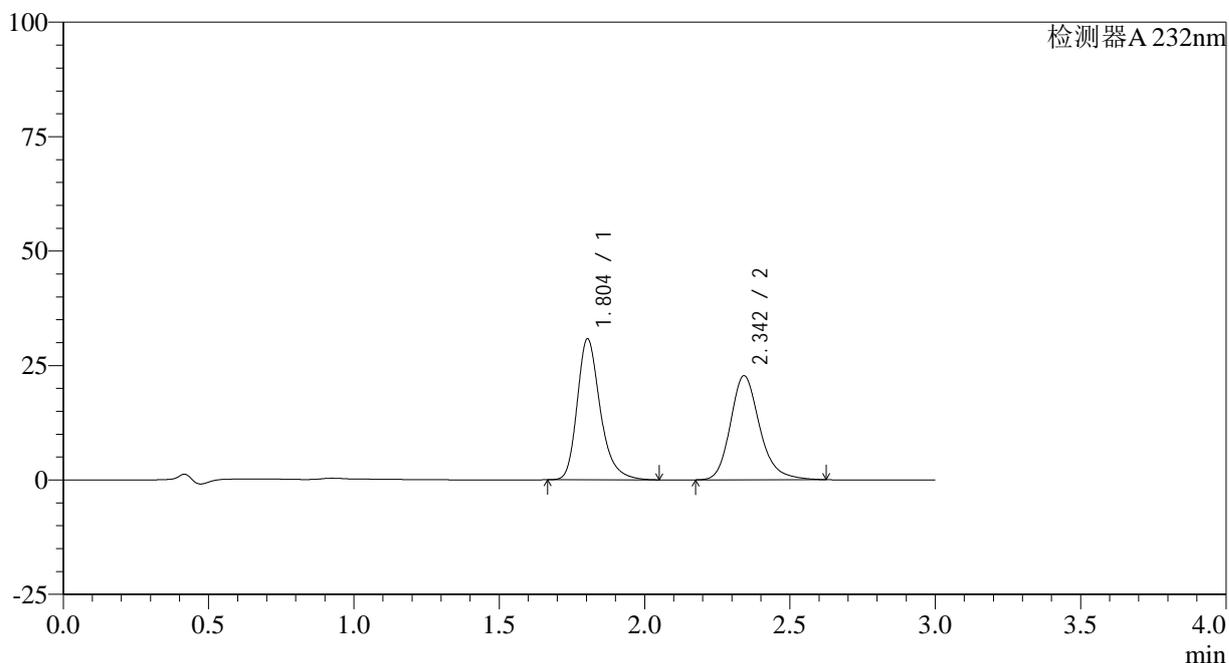
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 186613 | 52.030  | 33945 | 2644       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.344 | 172051 | 47.970  | 24389 | 2707       | 1.217 | 3.363    |
| 总计 |       | 358664 | 100.000 | 58334 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1091-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:37:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 170295 | 51.645  | 30803 | 2616       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.342 | 159444 | 48.355  | 22671 | 2722       | 1.217 | 3.357    |
| 总计 |       | 329739 | 100.000 | 53474 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1075-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:39:14

实验者: xiexinhui

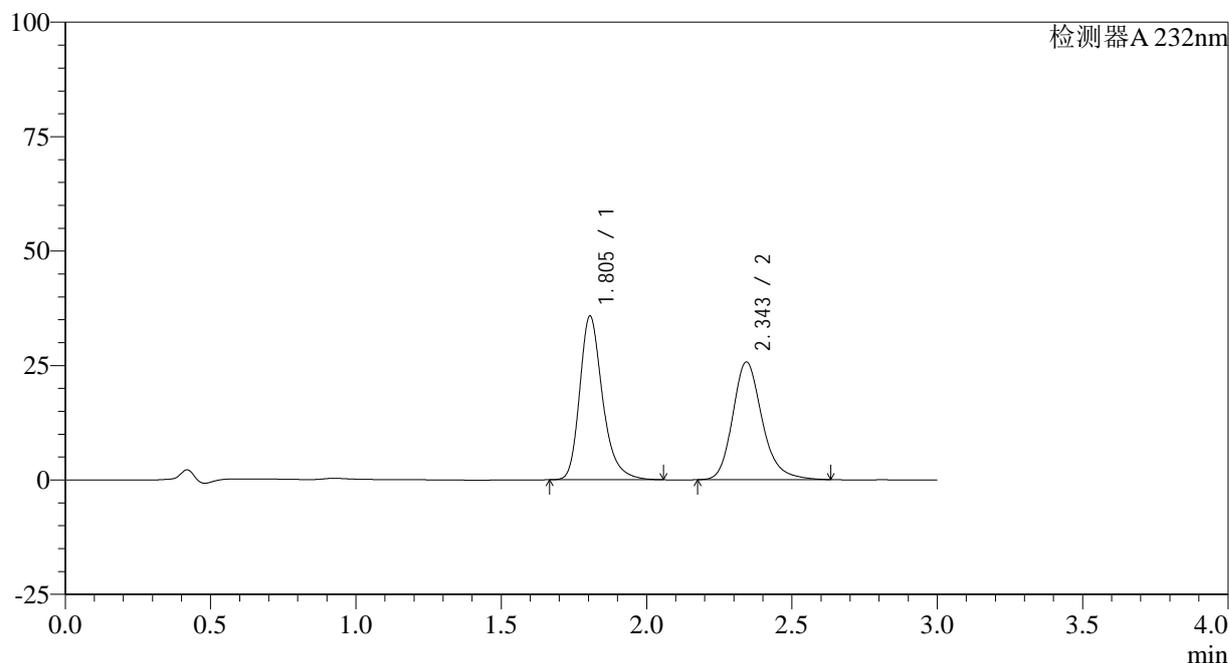
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 196336 | 51.920  | 35793 | 2662       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.343 | 181814 | 48.080  | 25664 | 2686       | 1.217 | 3.353    |
| 总计 |       | 378150 | 100.000 | 61457 |            |       |          |

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1076-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:42:40

实验者: xiexinhui

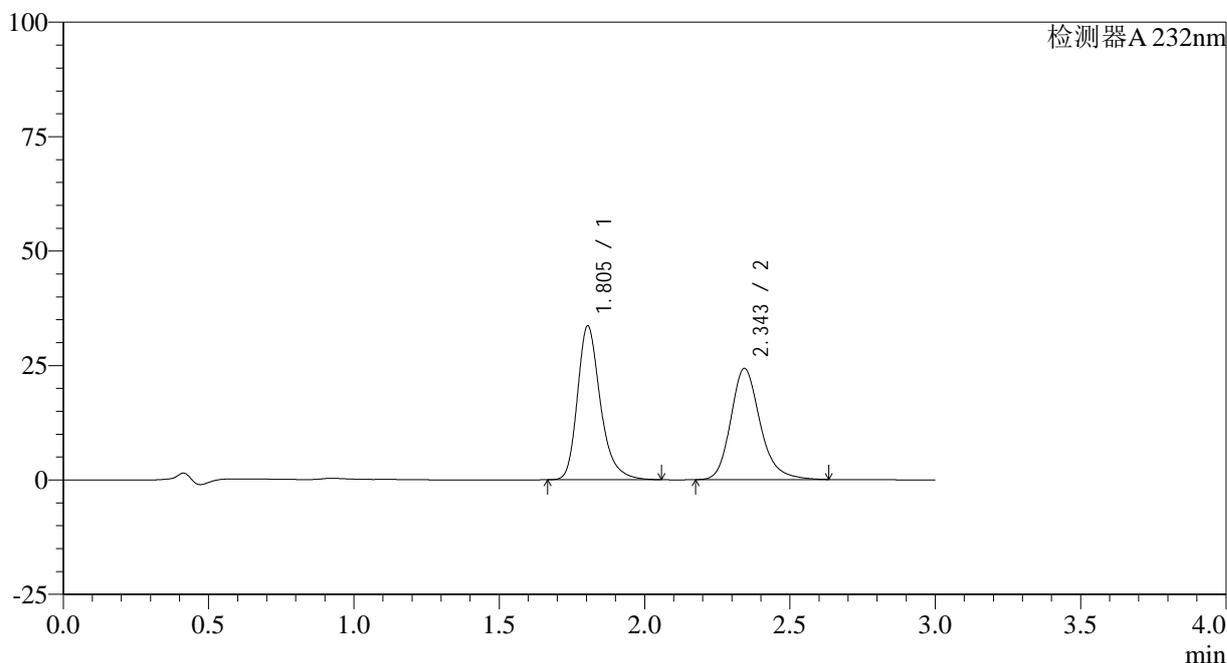
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 185159 | 51.965  | 33606 | 2634       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 171153 | 48.035  | 24224 | 2700       | 1.215 | 3.357    |
| 总计 |       | 356312 | 100.000 | 57831 |            |       |          |

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1077-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:46:06

实验者: xiexinhui

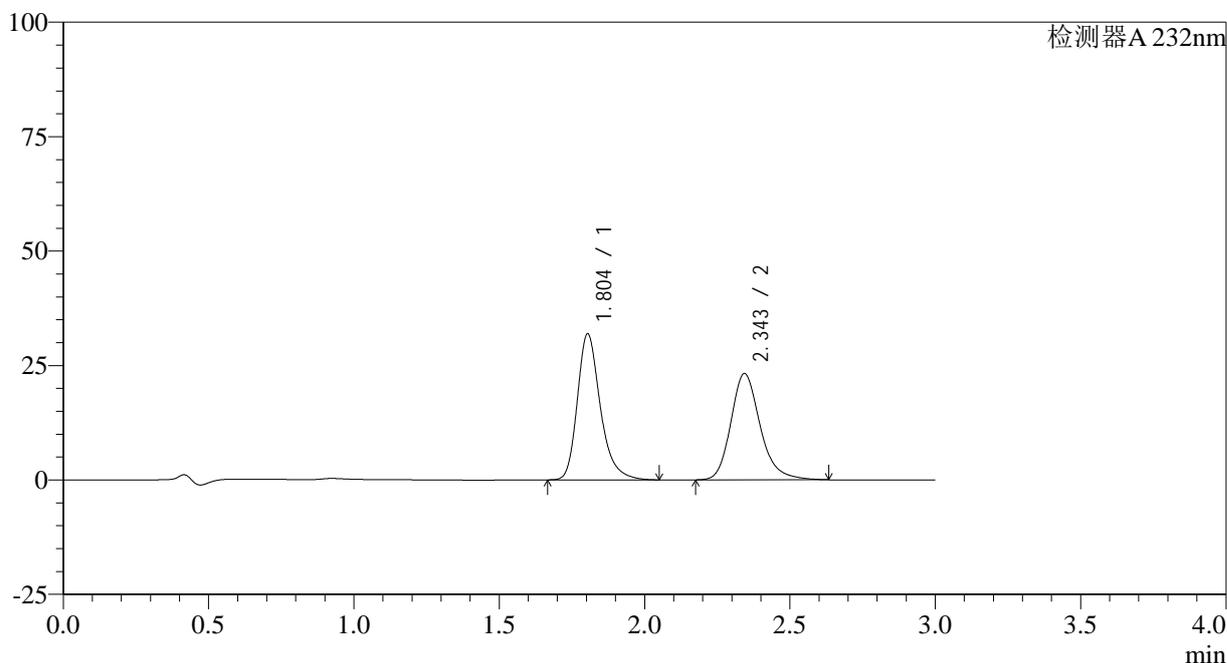
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 175975 | 51.889  | 31912 | 2630       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 163163 | 48.111  | 23160 | 2718       | 1.218 | 3.365    |
| 总计 |       | 339138 | 100.000 | 55072 |            |       |          |

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片6

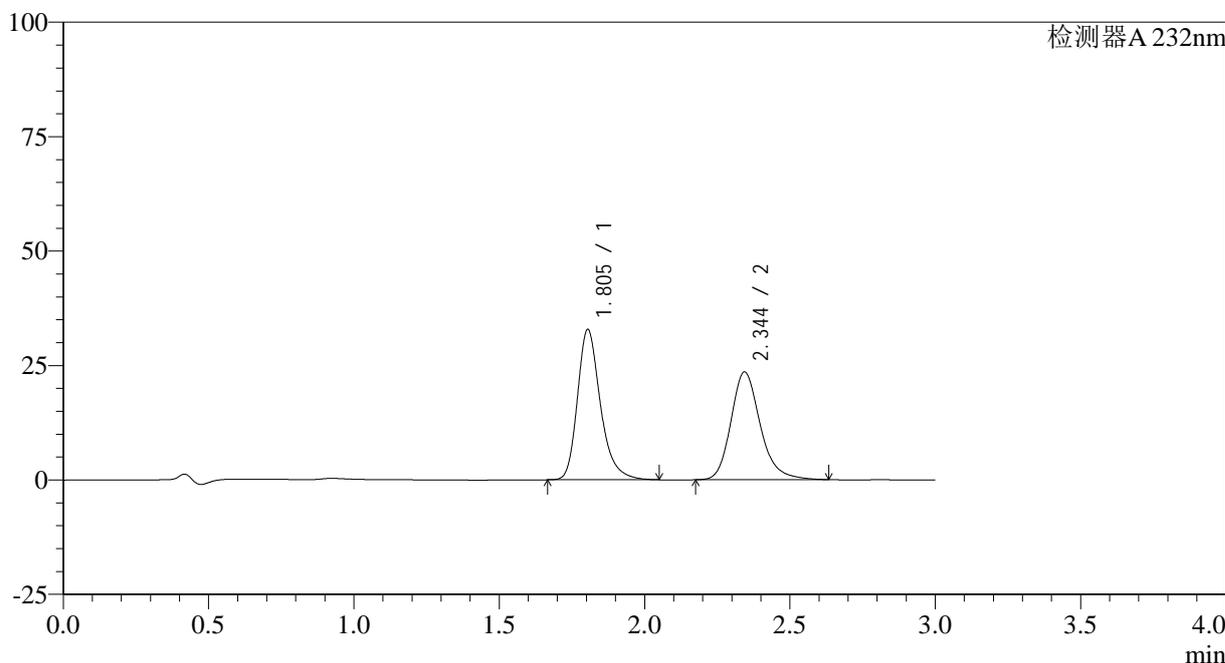
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1078-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/24 16:49:33      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

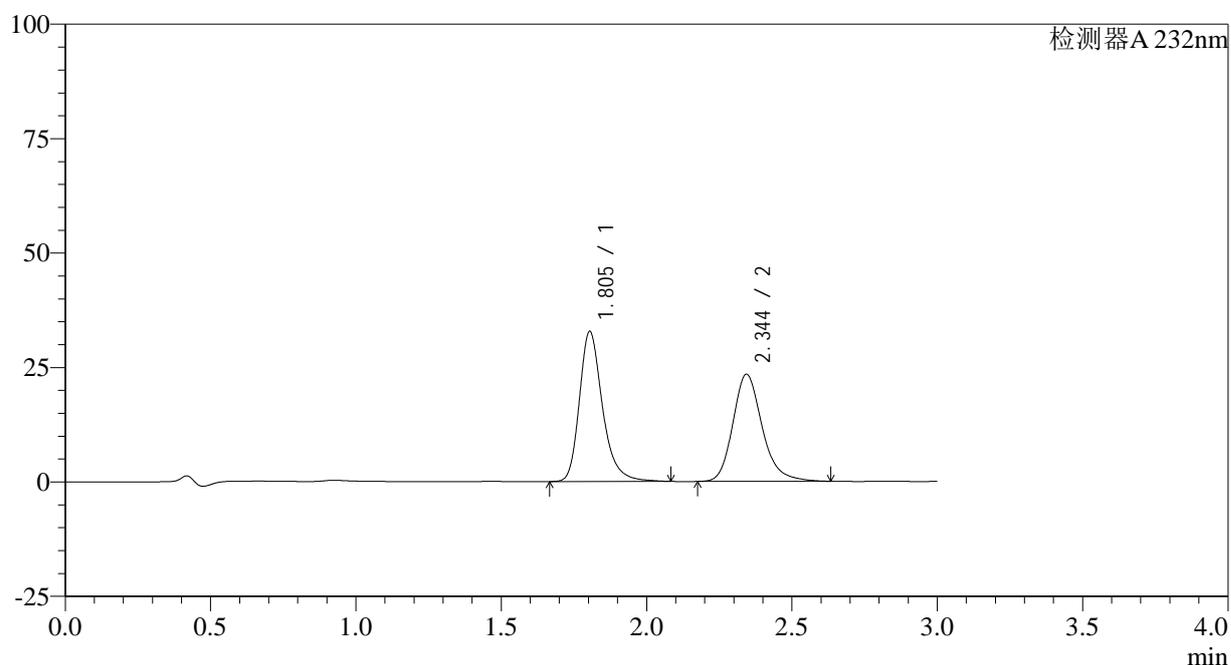
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181054 | 52.235  | 32850 | 2629       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.344 | 165563 | 47.765  | 23499 | 2714       | 1.217 | 3.362    |
| 总计 |       | 346618 | 100.000 | 56350 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1079-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:53:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

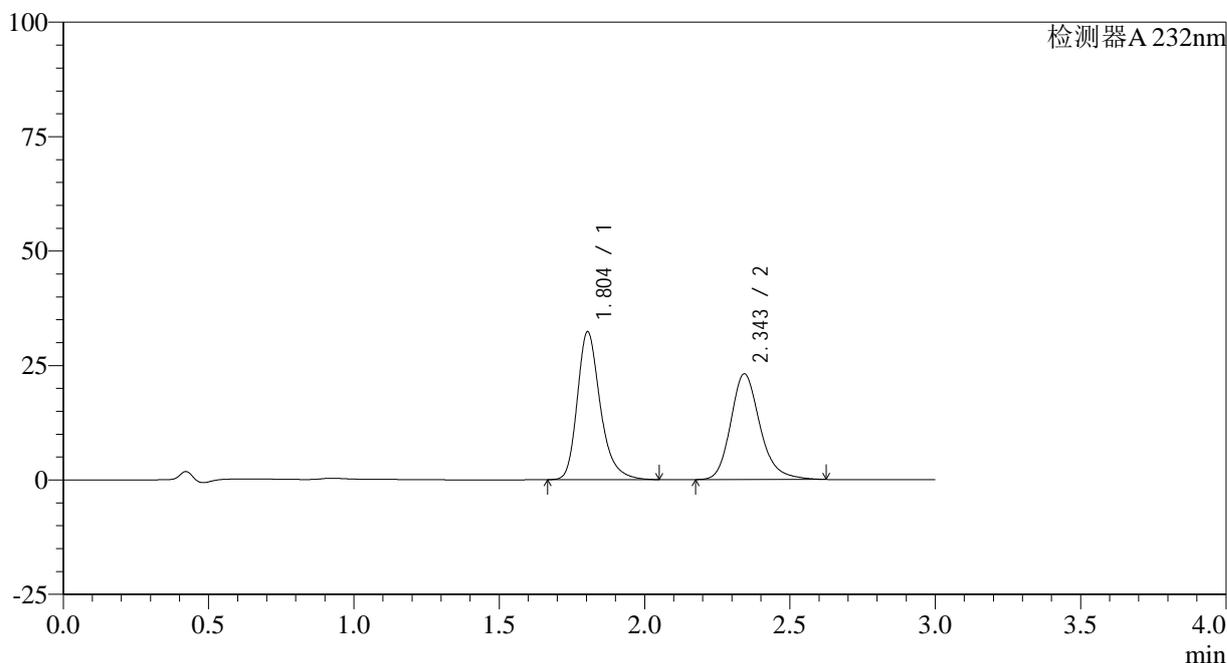
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181579 | 52.486  | 32809 | 2631       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.344 | 164379 | 47.514  | 23345 | 2720       | 1.216 | 3.364    |
| 总计 |       | 345957 | 100.000 | 56154 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1080-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:56:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

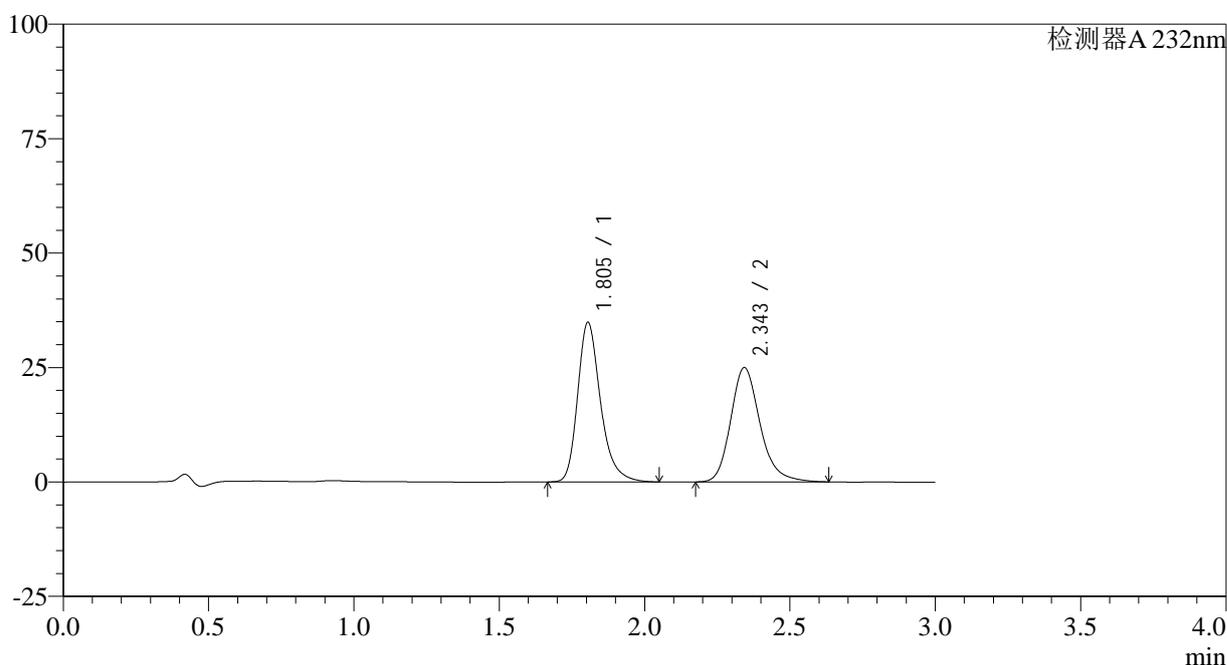
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 178333 | 52.373  | 32316 | 2626       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 162174 | 47.627  | 23030 | 2717       | 1.215 | 3.362    |
| 总计 |       | 340507 | 100.000 | 55345 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1081-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:59:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 191407 | 52.100  | 34873 | 2655       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.343 | 175979 | 47.900  | 24902 | 2701       | 1.216 | 3.356    |
| 总计 |       | 367386 | 100.000 | 59775 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1082-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:03:20

实验者: xiexinhui

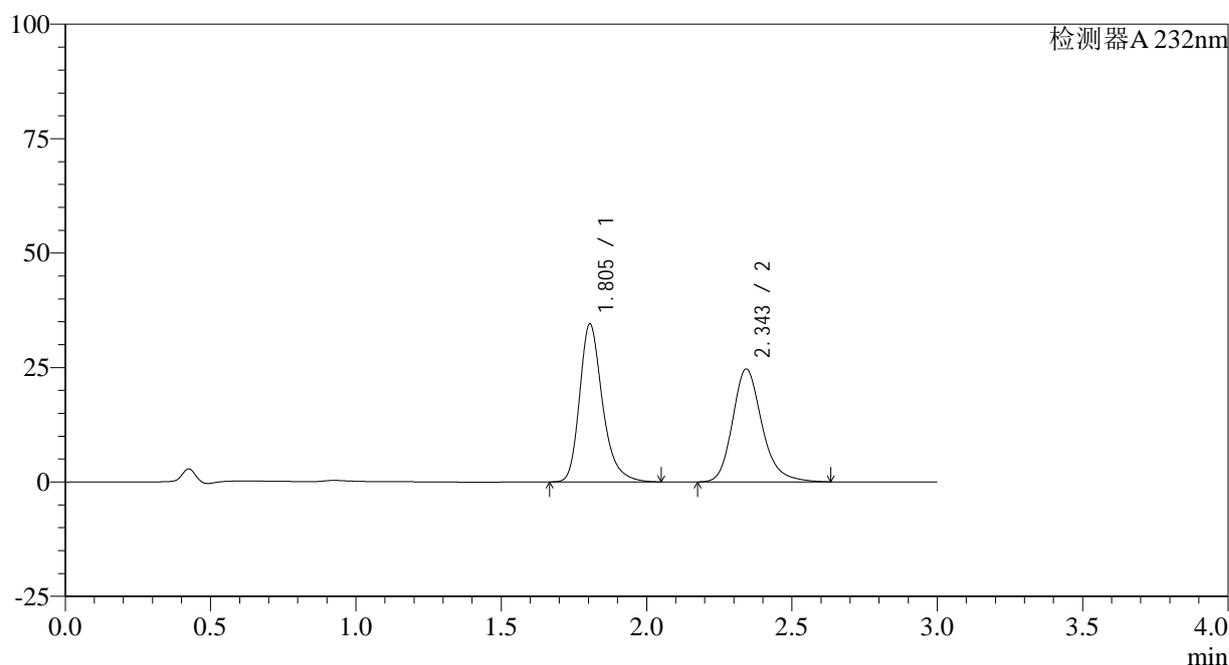
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 189637 | 52.160  | 34517 | 2647       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.343 | 173934 | 47.840  | 24571 | 2696       | 1.217 | 3.351    |
| 总计 |       | 363572 | 100.000 | 59088 |            |       |          |

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1083-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:06:46

实验者: xiexinhui

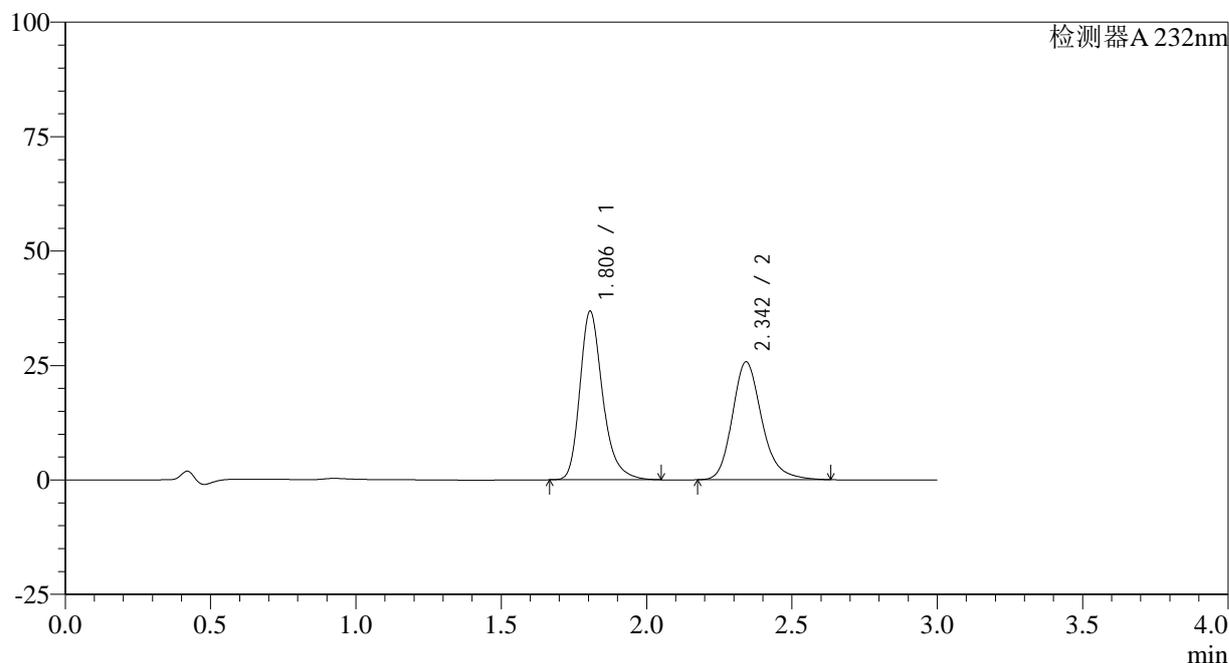
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 201509 | 52.518  | 36824 | 2675       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.342 | 182184 | 47.482  | 25675 | 2678       | 1.218 | 3.344    |
| 总计 |       | 383692 | 100.000 | 62499 |            |       |          |

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
片6

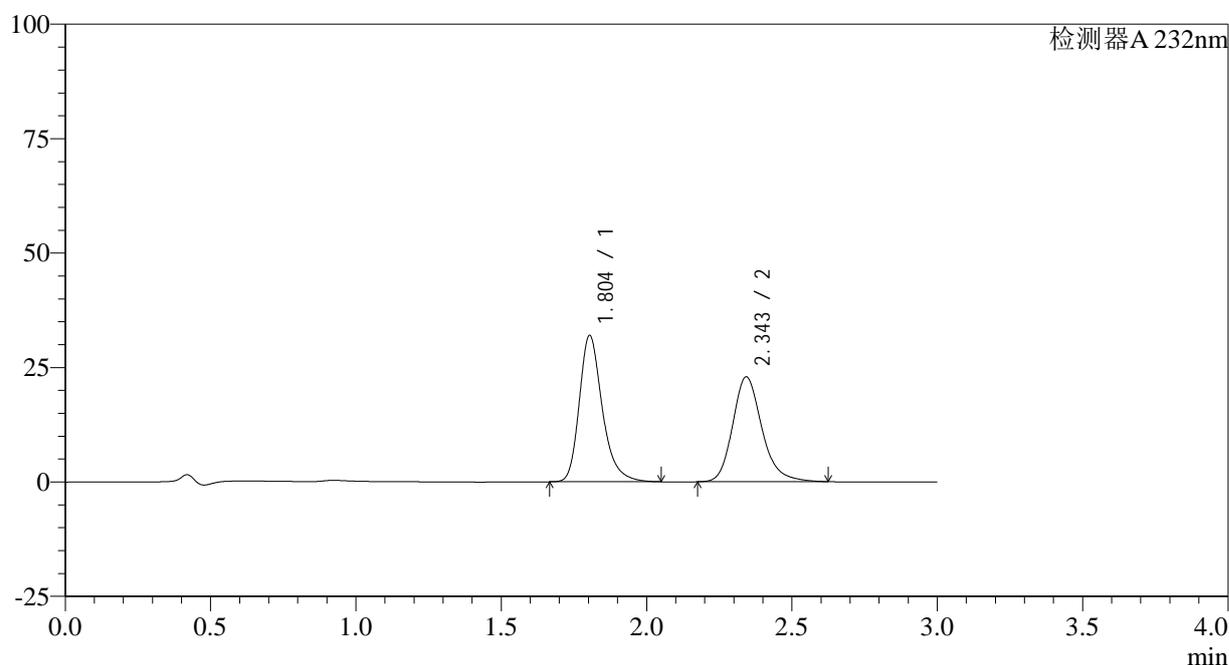
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1084-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:10:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 176643 | 52.340  | 31988 | 2622       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 160850 | 47.660  | 22839 | 2721       | 1.216 | 3.360    |
| 总计 |       | 337493 | 100.000 | 54827 |            |       |          |

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
 片1

供试品溶液-1



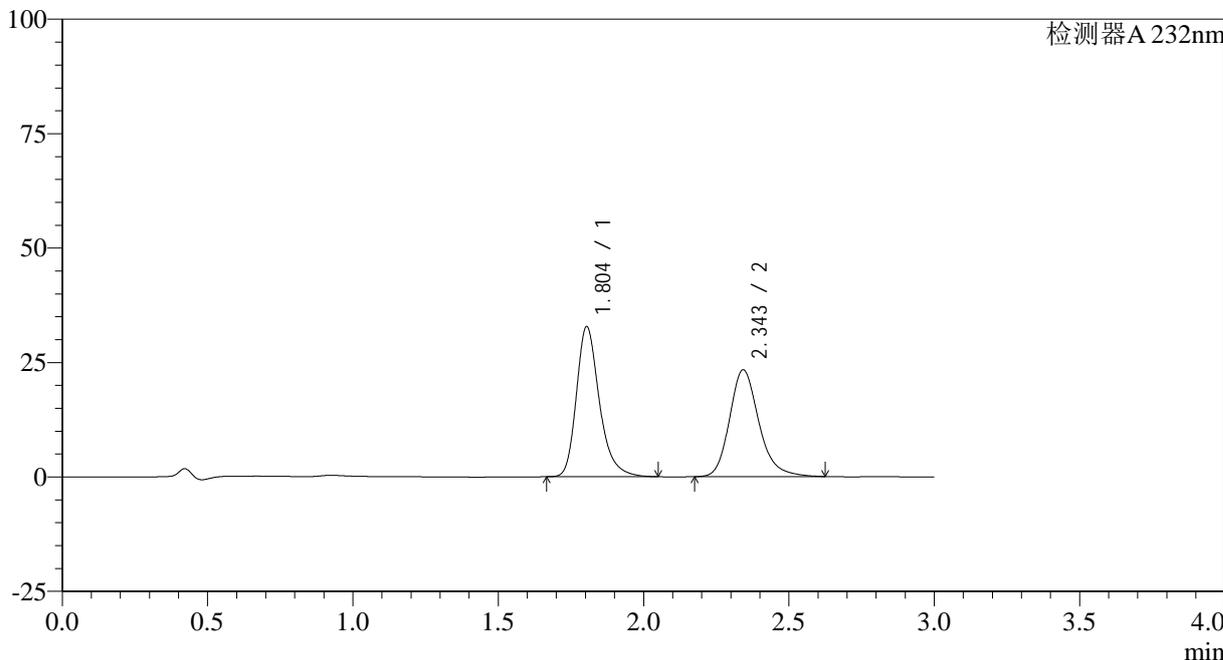
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1085-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 180989 | 52.437  | 32823 | 2627       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 164168 | 47.563  | 23260 | 2712       | 1.215 | 3.355    |
| 总计 |       | 345158 | 100.000 | 56082 |            |       |          |

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
 片2  
 供试品溶液-1



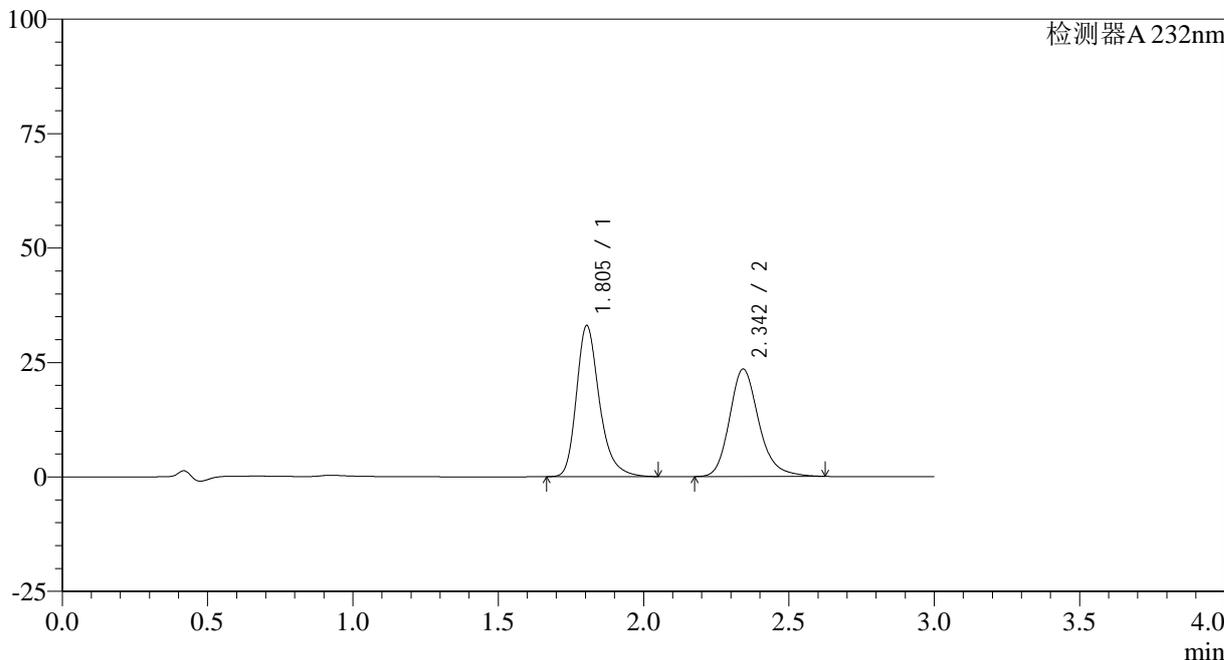
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1086-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

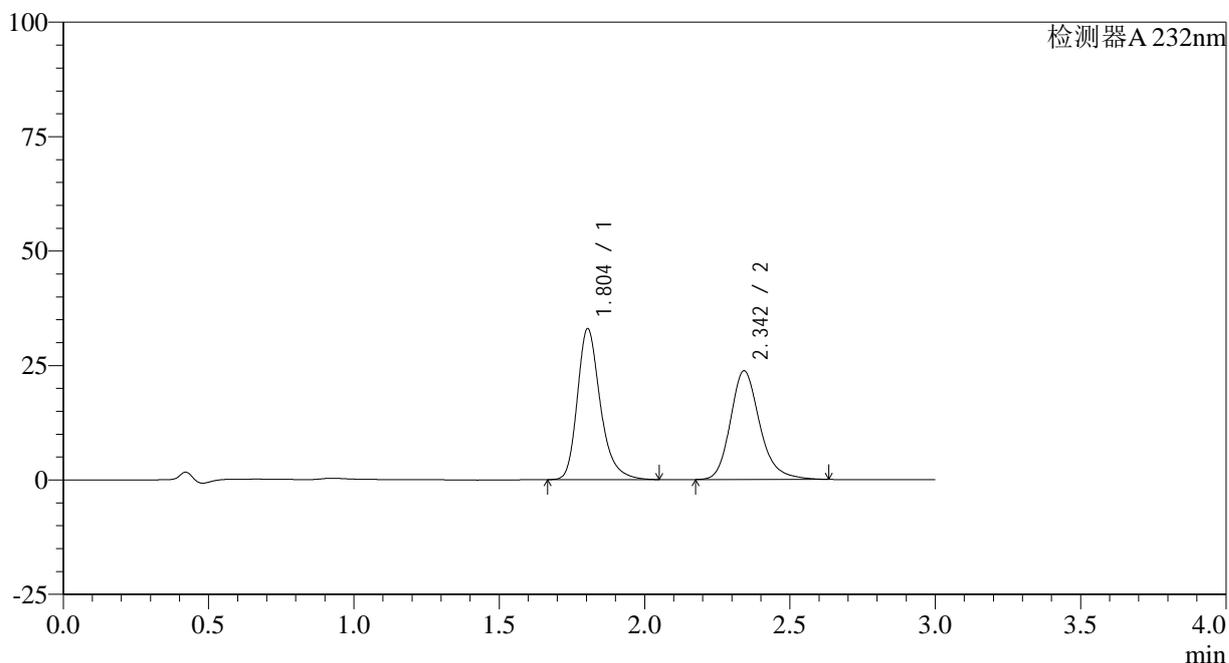
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181843 | 52.414  | 33017 | 2633       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.342 | 165095 | 47.586  | 23395 | 2710       | 1.215 | 3.354    |
| 总计 |       | 346938 | 100.000 | 56413 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1087-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:20:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 181813 | 52.134  | 32995 | 2633       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.342 | 166931 | 47.866  | 23664 | 2713       | 1.217 | 3.356    |
| 总计 |       | 348744 | 100.000 | 56660 |            |       |          |

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
 片4

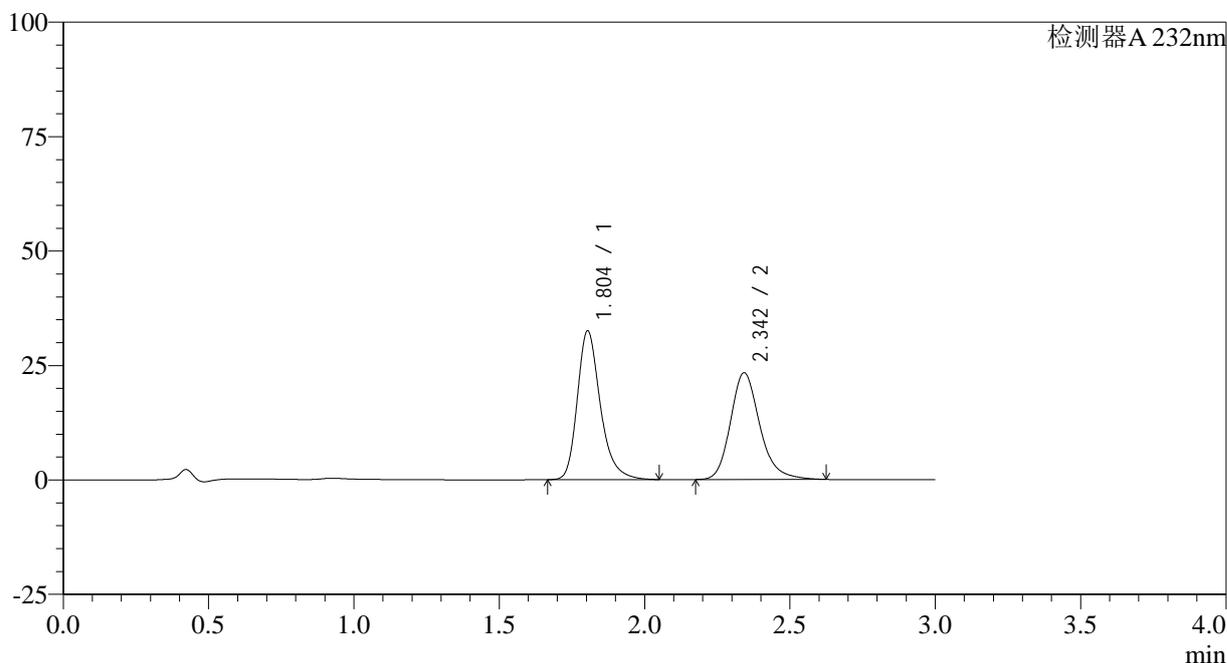
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1088-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:23:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 179423 | 52.281  | 32509 | 2626       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.342 | 163764 | 47.719  | 23240 | 2715       | 1.215 | 3.356    |
| 总计 |       | 343187 | 100.000 | 55749 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1089-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:27:26

实验者: xiexinhui

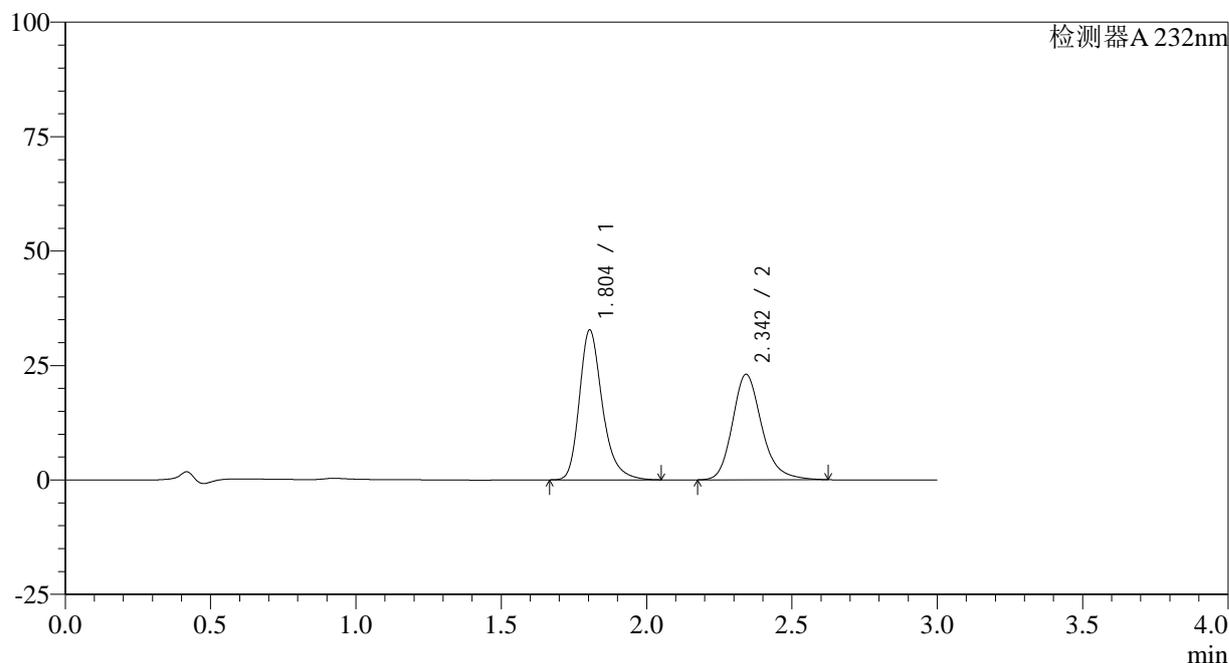
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 180513 | 52.716  | 32749 | 2628       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.342 | 161914 | 47.284  | 22969 | 2712       | 1.213 | 3.354    |
| 总计 |       | 342428 | 100.000 | 55719 |            |       |          |

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1090-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:30:53

实验者: xiexinhui

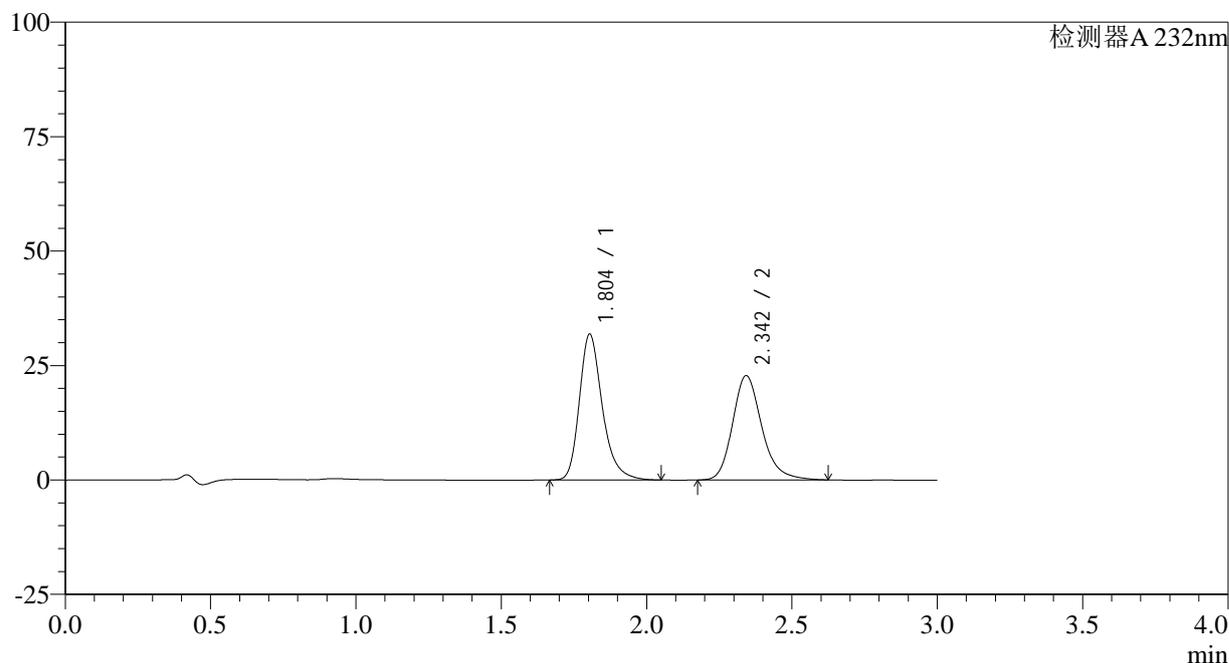
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 175761 | 52.376  | 31870 | 2628       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.342 | 159812 | 47.624  | 22714 | 2727       | 1.215 | 3.361    |
| 总计 |       | 335573 | 100.000 | 54584 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1092-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:40:32

实验者: xiexinhui

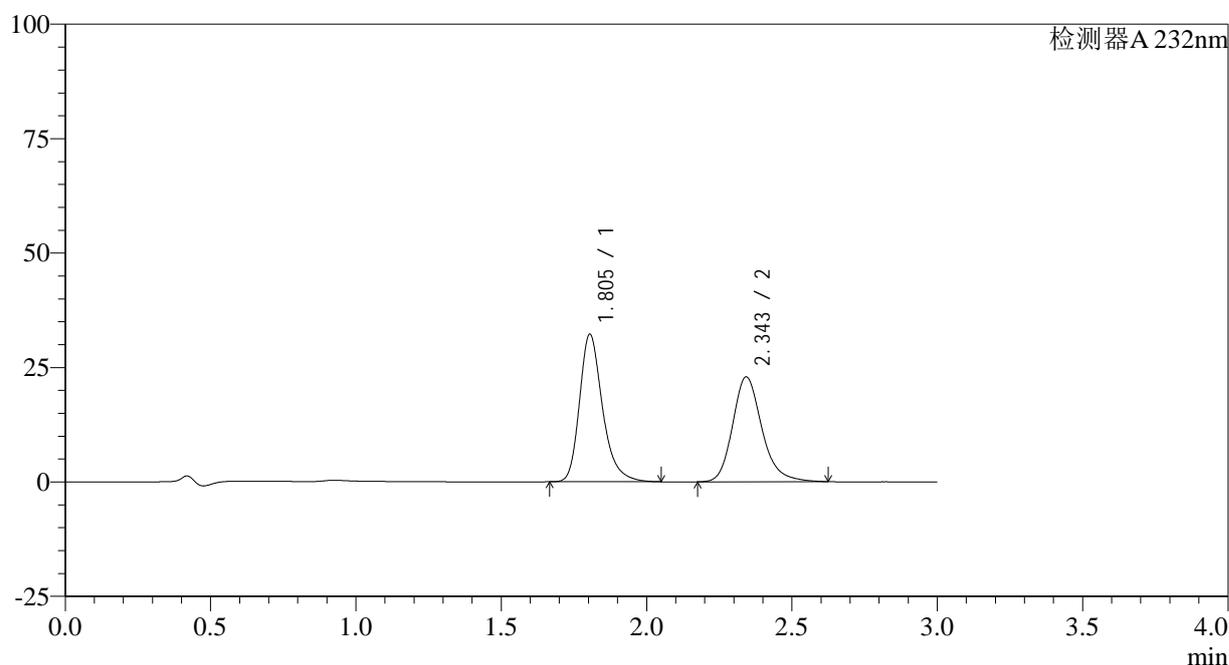
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177936 | 52.526  | 32246 | 2624       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 160824 | 47.474  | 22828 | 2719       | 1.214 | 3.354    |
| 总计 |       | 338760 | 100.000 | 55074 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1093-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:43:59

实验者: xiexinhui

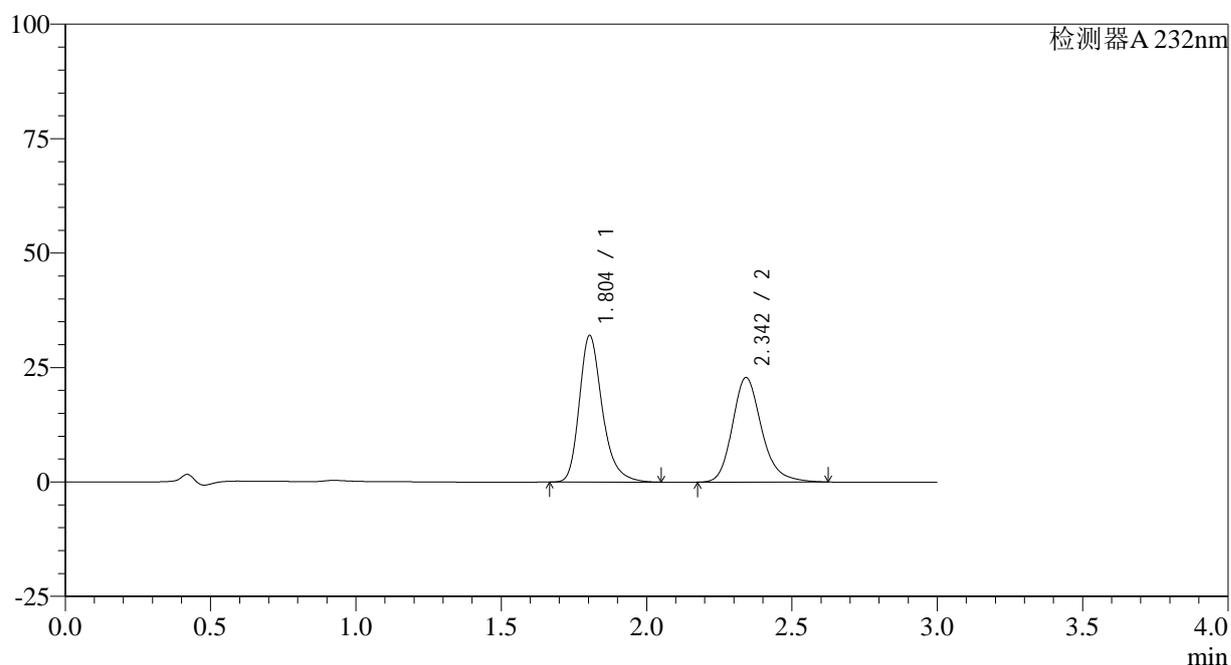
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 176841 | 52.457  | 32046 | 2625       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.342 | 160273 | 47.543  | 22769 | 2717       | 1.214 | 3.355    |
| 总计 |       | 337115 | 100.000 | 54815 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1094-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:47:26

实验者: xiexinhui

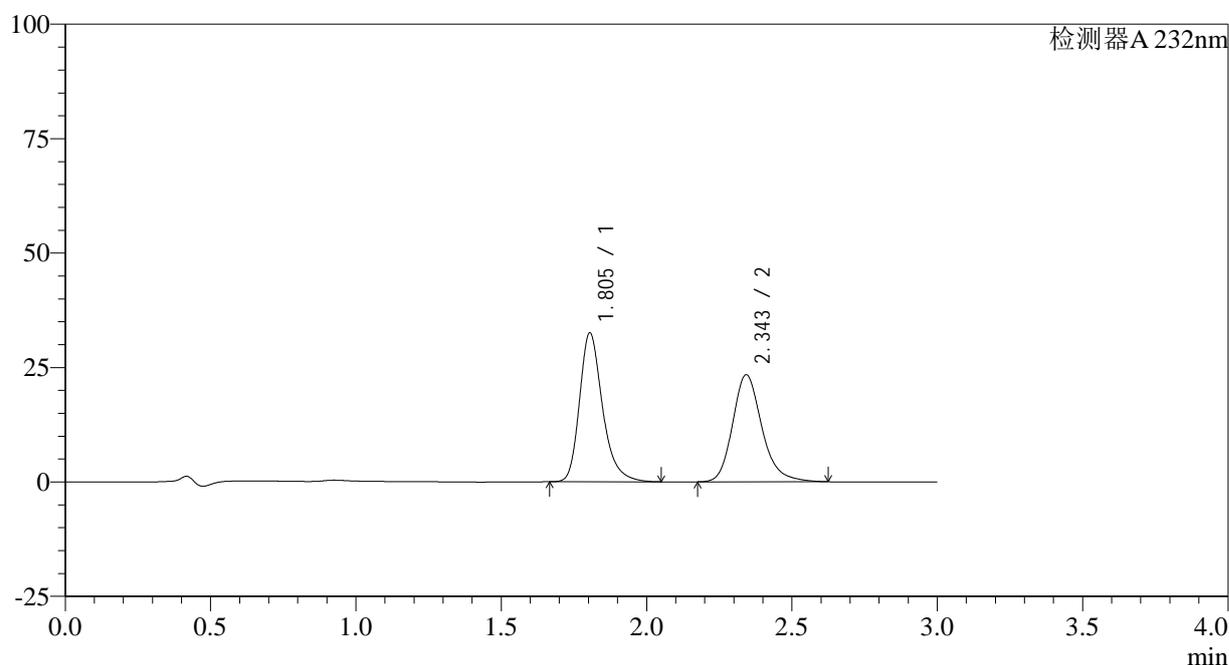
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179429 | 52.208  | 32533 | 2626       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.343 | 164252 | 47.792  | 23296 | 2716       | 1.214 | 3.353    |
| 总计 |       | 343681 | 100.000 | 55829 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1095-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 17:50:52

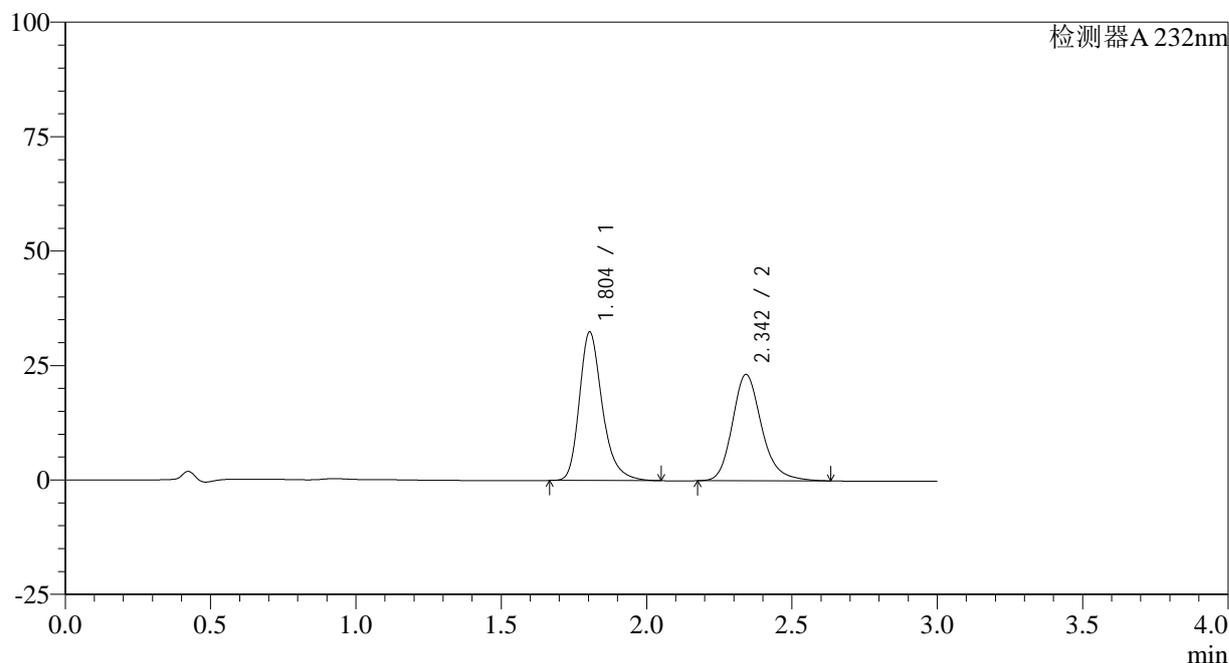
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 178843 | 52.295  | 32460 | 2634       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.342 | 163146 | 47.705  | 23175 | 2719       | 1.216 | 3.357    |
| 总计 |       | 341989 | 100.000 | 55635 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1096-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:54:19

实验者: xiexinhui

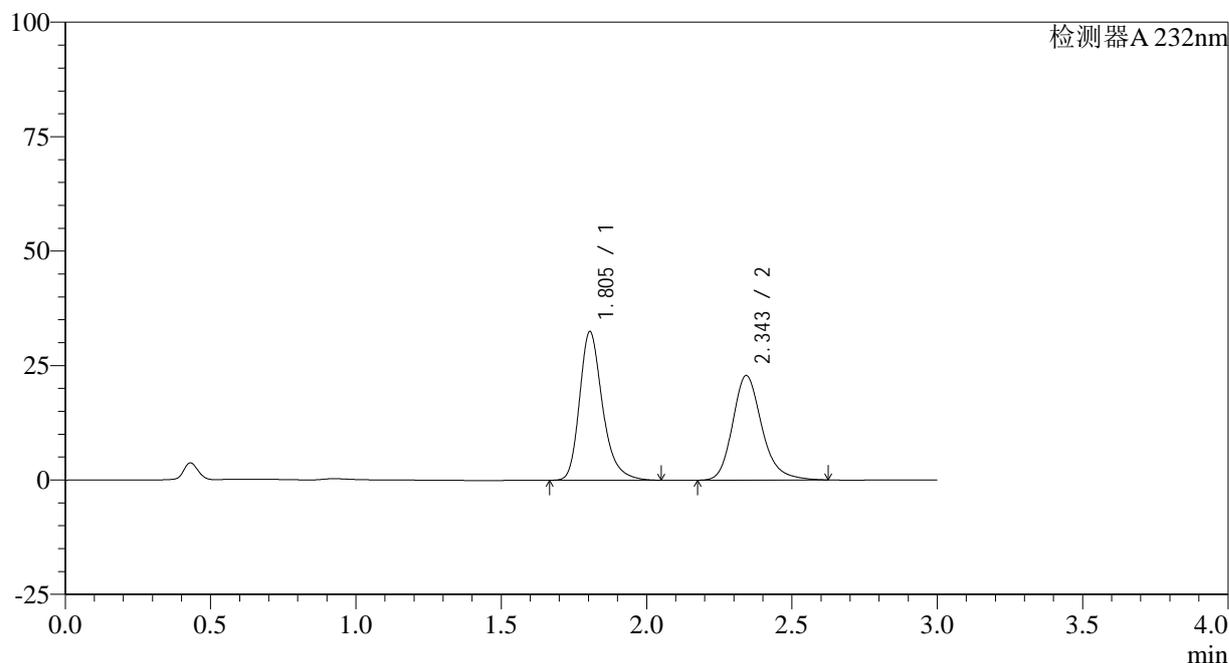
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179149 | 52.763  | 32505 | 2629       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.343 | 160388 | 47.237  | 22756 | 2716       | 1.215 | 3.354    |
| 总计 |       | 339538 | 100.000 | 55261 |            |       |          |

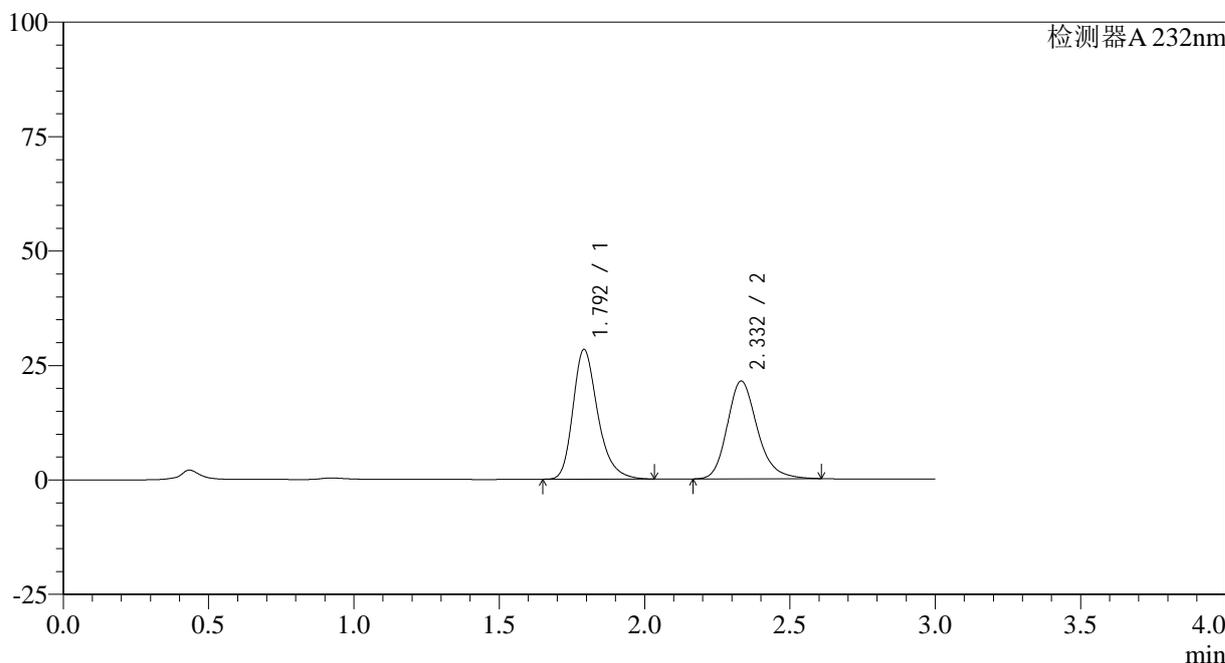
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1097-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.792 | 168629 | 52.262  | 28252 | 2204       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.332 | 154030 | 47.738  | 21357 | 2532       | 1.212 | 3.199    |
| 总计 |       | 322659 | 100.000 | 49609 |            |       |          |

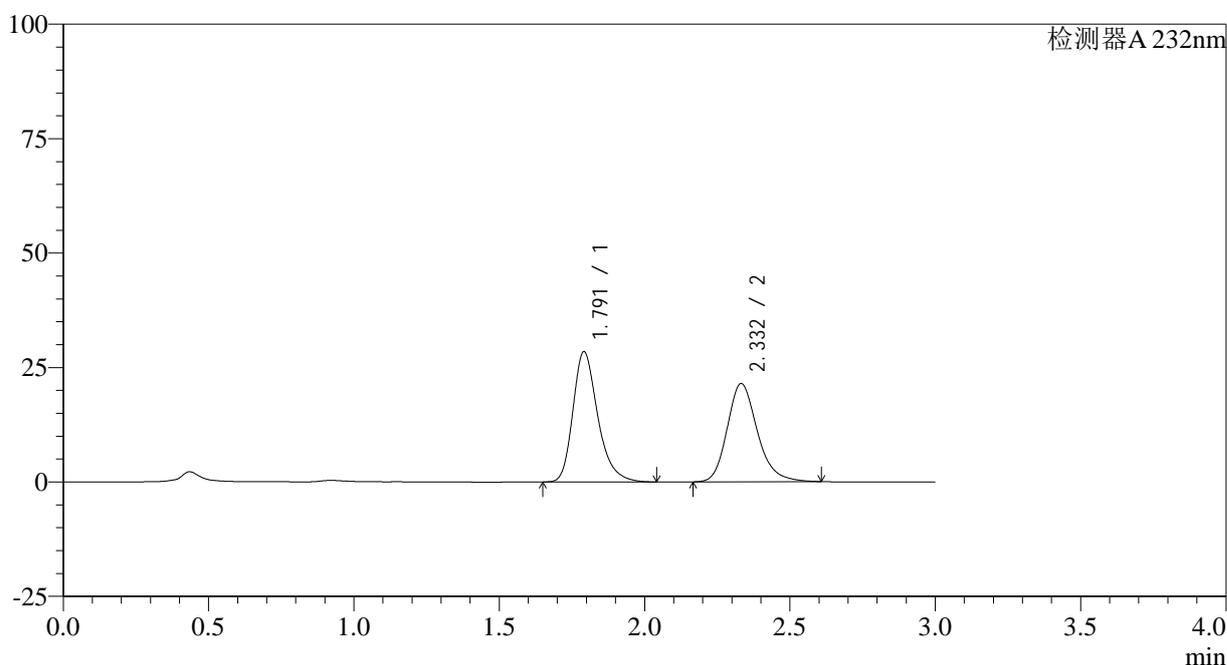
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1098-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:01:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 169737 | 52.298  | 28395 | 2197       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.332 | 154823 | 47.702  | 21444 | 2526       | 1.213 | 3.195    |
| 总计 |       | 324560 | 100.000 | 49839 |            |       |          |

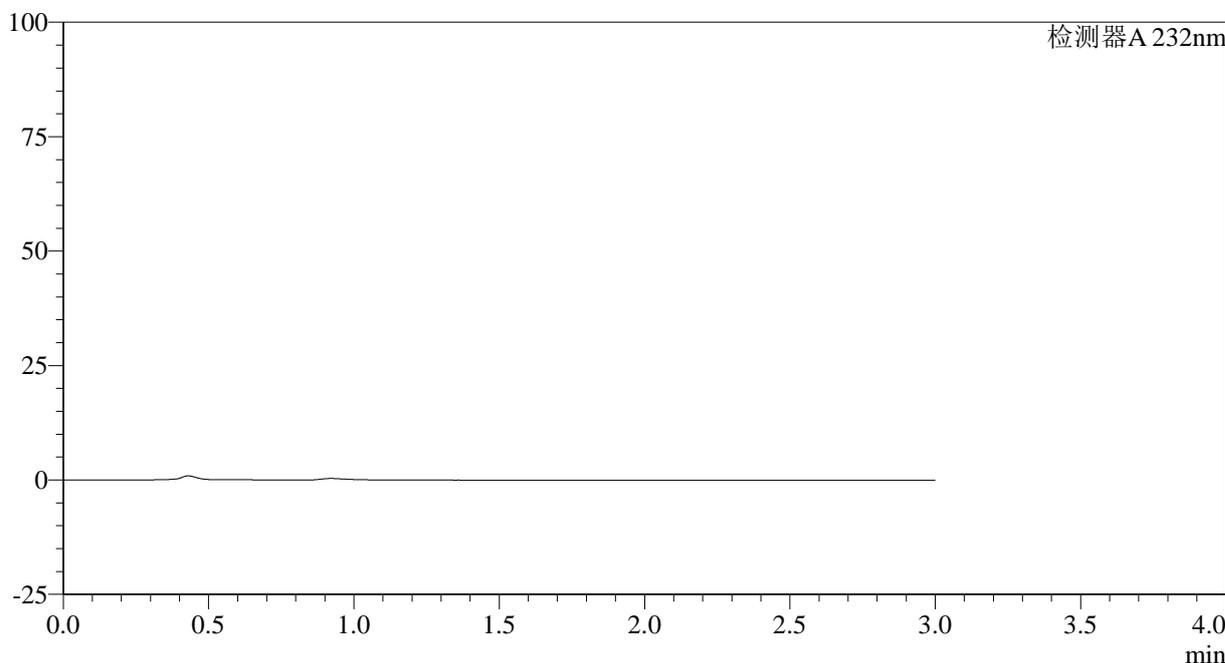
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1099-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:04:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

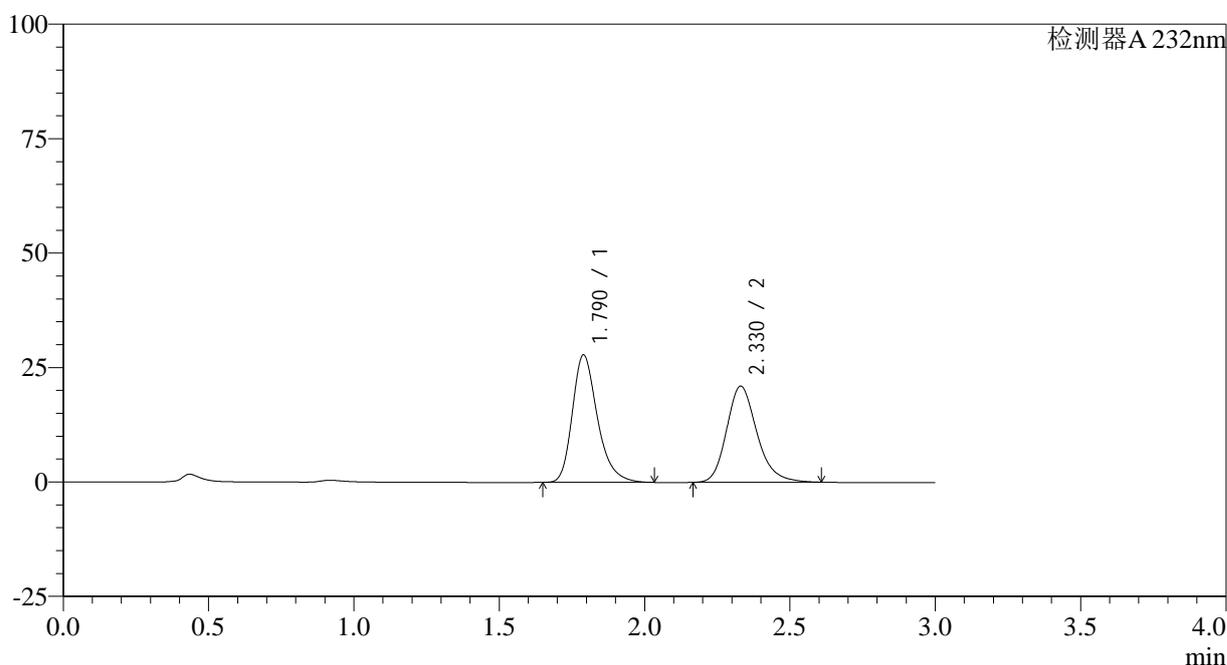
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1100-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:08:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167669 | 52.342  | 27841 | 2142       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.330 | 152665 | 47.658  | 21009 | 2483       | 1.215 | 3.163    |
| 总计 |       | 320333 | 100.000 | 48850 |            |       |          |

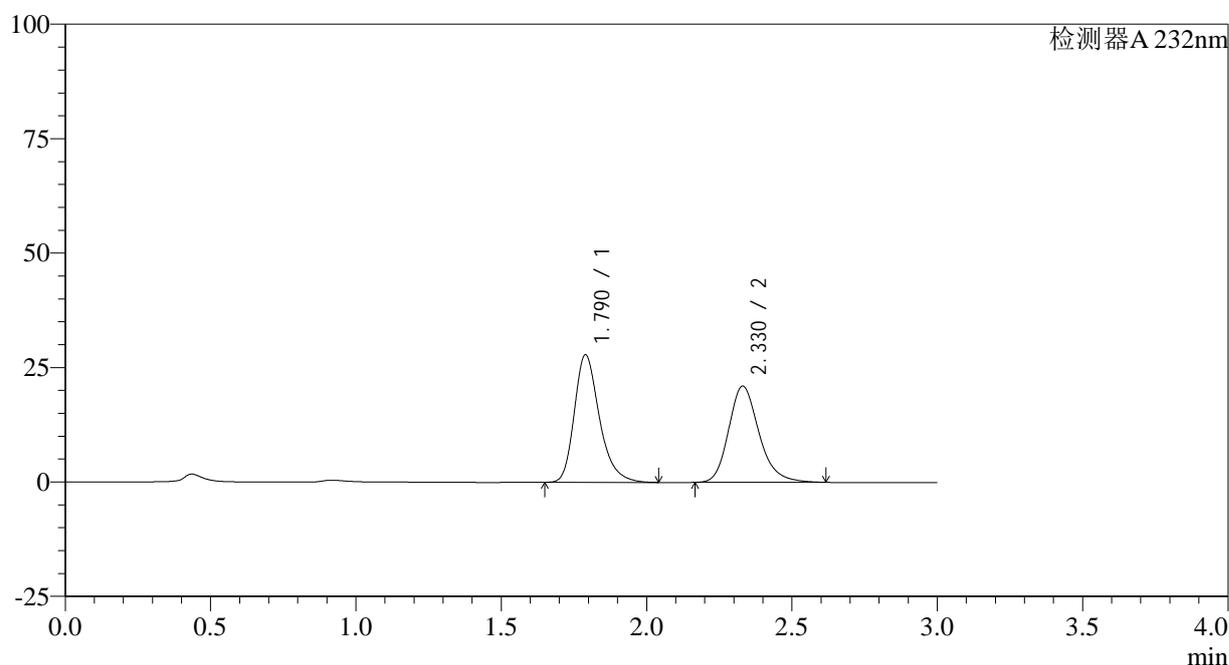
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1101-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:11:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 168102 | 52.336  | 27875 | 2138       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.330 | 153093 | 47.664  | 21032 | 2479       | 1.217 | 3.161    |
| 总计 |       | 321195 | 100.000 | 48907 |            |       |          |

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1102-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:14:53

实验者: xiexinhui

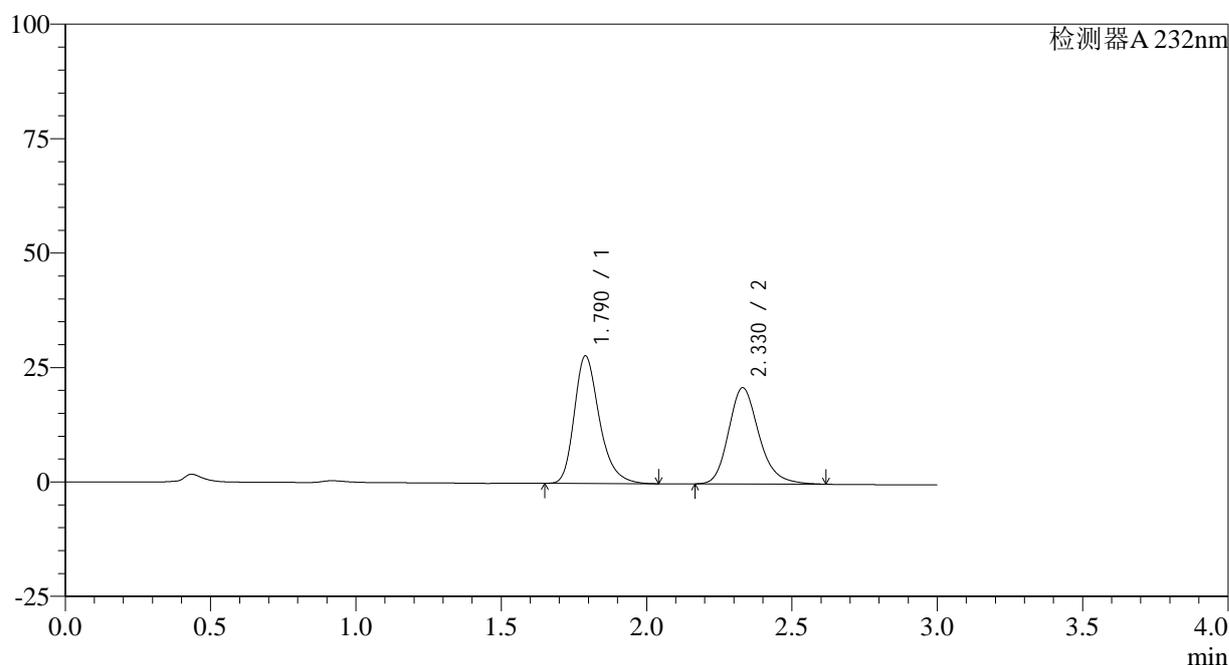
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 168189 | 52.343  | 27891 | 2138       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.330 | 153130 | 47.657  | 21040 | 2479       | 1.217 | 3.161    |
| 总计 |       | 321318 | 100.000 | 48932 |            |       |          |

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1103-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:18:19

实验者: xiexinhui

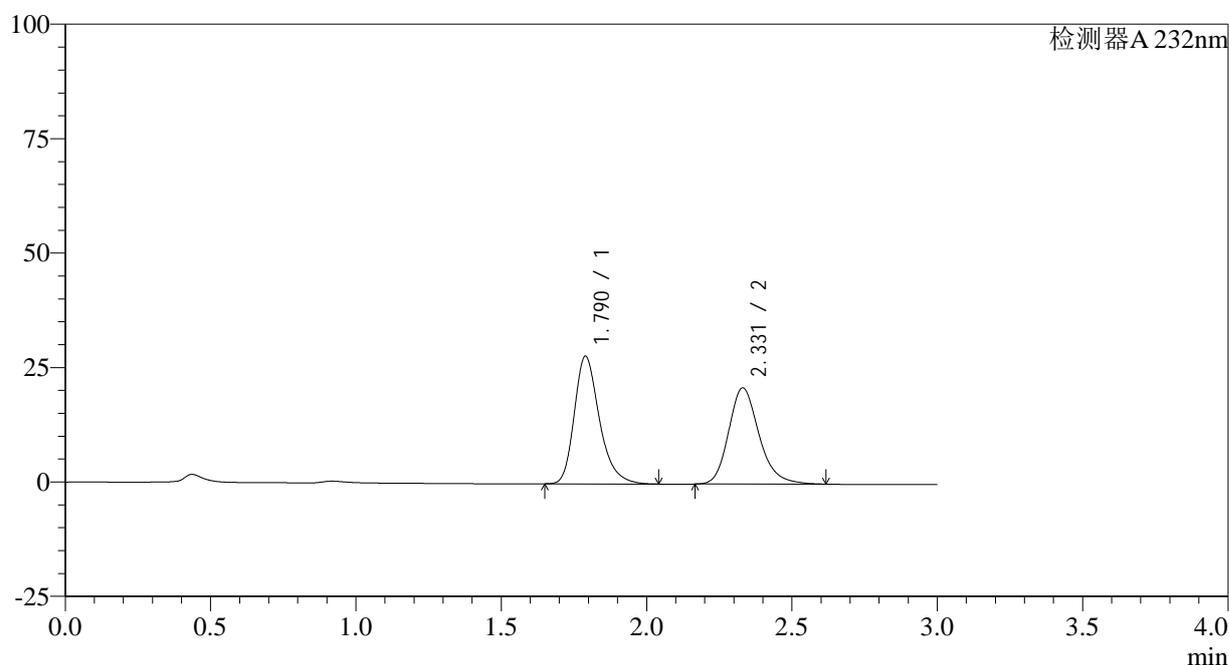
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 168139 | 52.348  | 27878 | 2137       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.331 | 153053 | 47.652  | 21027 | 2478       | 1.216 | 3.161    |
| 总计 |       | 321192 | 100.000 | 48904 |            |       |          |

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1104-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:21:45

实验者: xiexinhui

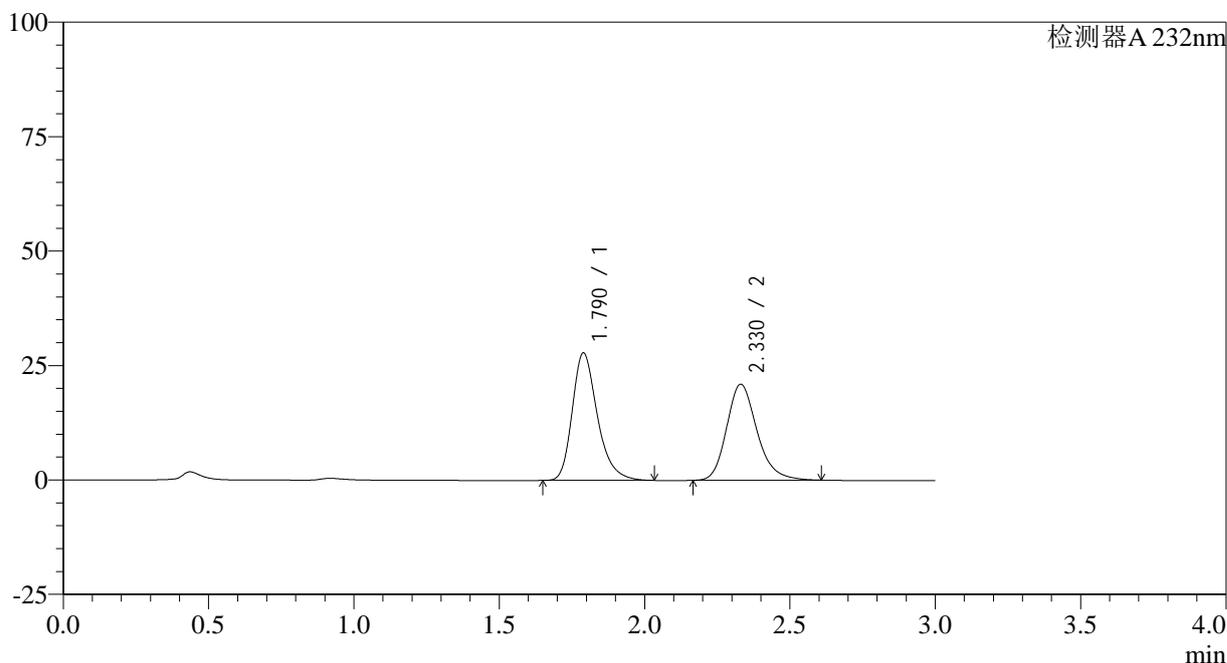
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167922 | 52.371  | 27851 | 2136       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.330 | 152714 | 47.629  | 20994 | 2477       | 1.214 | 3.161    |
| 总计 |       | 320637 | 100.000 | 48845 |            |       |          |

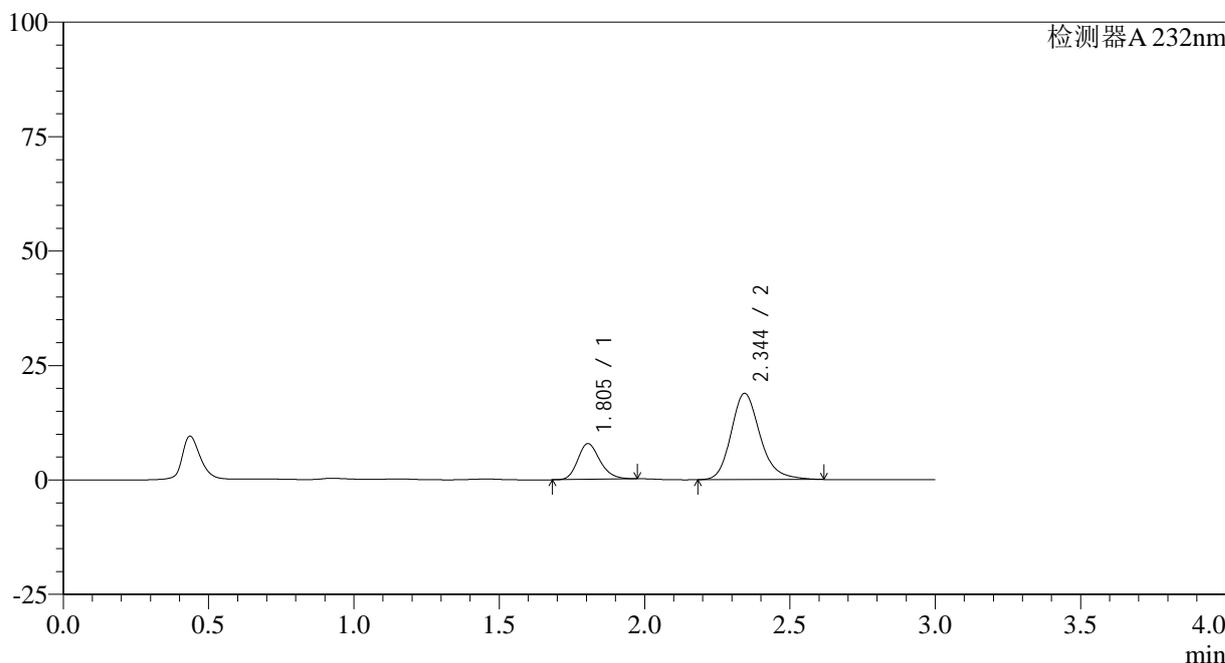
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1105-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:25:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 41689  | 24.120  | 7837  | 2706       | 1.205 | --       |
| 2  | 2.344 | 131153 | 75.880  | 18820 | 2764       | 1.214 | 3.398    |
| 总计 |       | 172842 | 100.000 | 26657 |            |       |          |

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片1  
 供试品溶液-1



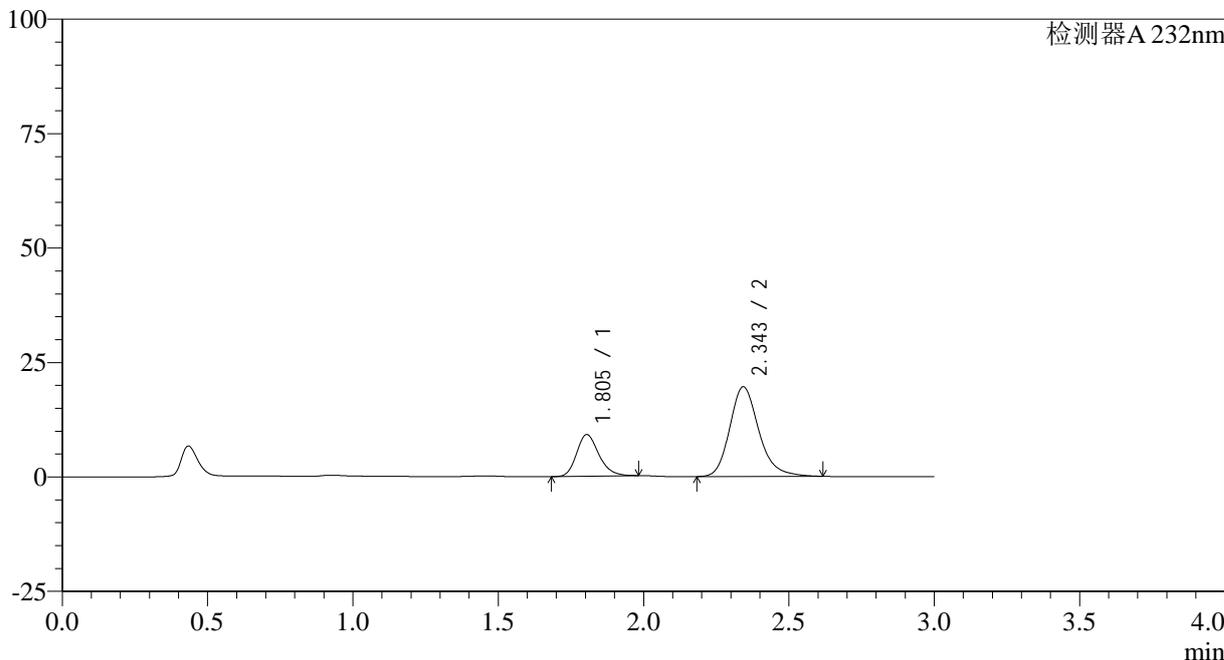
# SMF-4068

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1106-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:28:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 48537  | 26.186  | 9108  | 2702       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.343 | 136817 | 73.814  | 19530 | 2742       | 1.216 | 3.386    |
| 总计 |       | 185354 | 100.000 | 28637 |            |       |          |

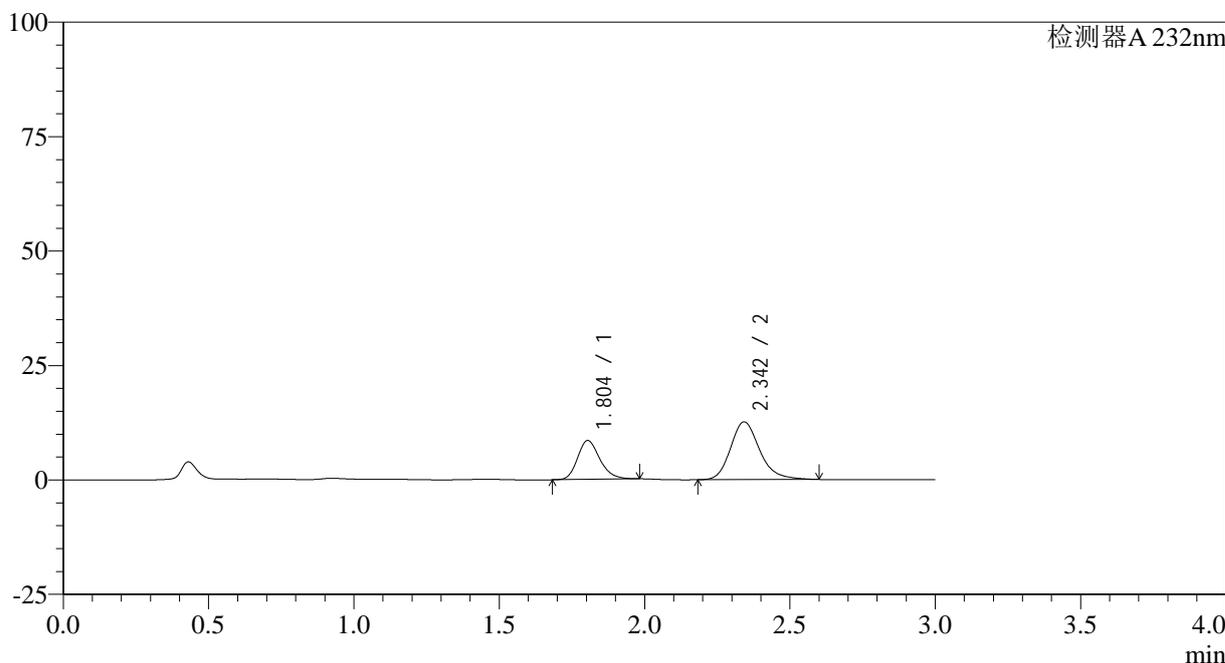
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1107-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 45423  | 33.949  | 8508  | 2697       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.342 | 88373  | 66.051  | 12592 | 2725       | 1.217 | 3.377    |
| 总计 |       | 133796 | 100.000 | 21100 |            |       |          |

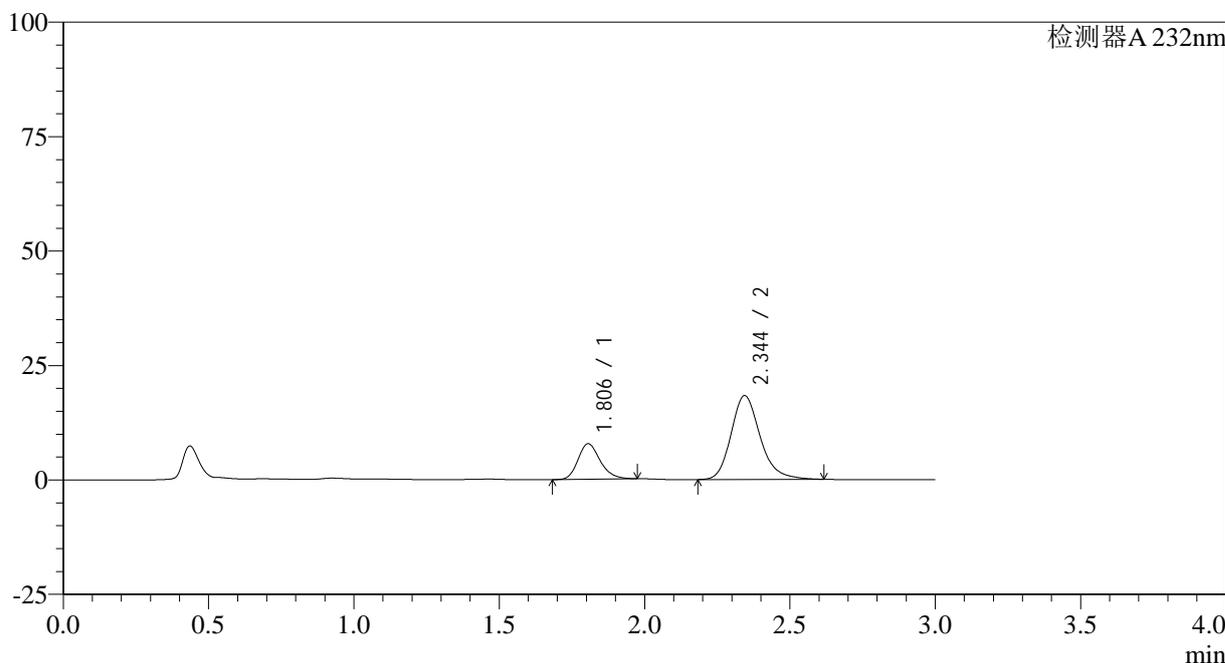
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1108-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:35:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 41289  | 24.420  | 7763  | 2717       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.344 | 127786 | 75.580  | 18288 | 2748       | 1.213 | 3.390    |
| 总计 |       | 169074 | 100.000 | 26052 |            |       |          |

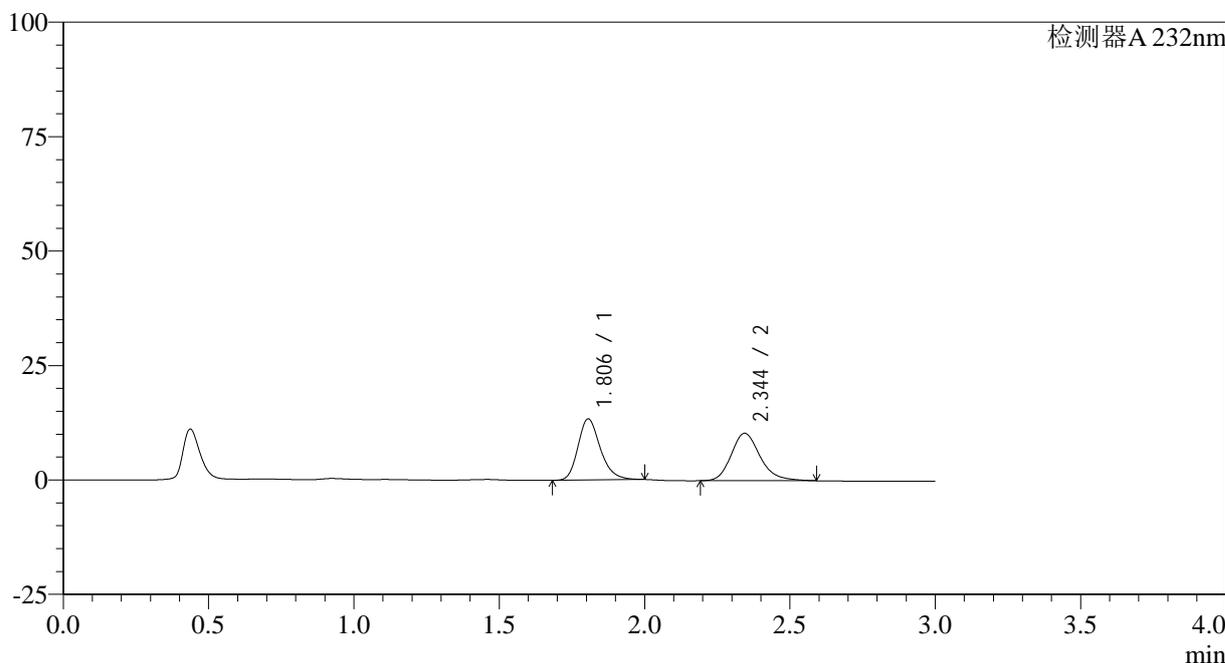
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1109-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

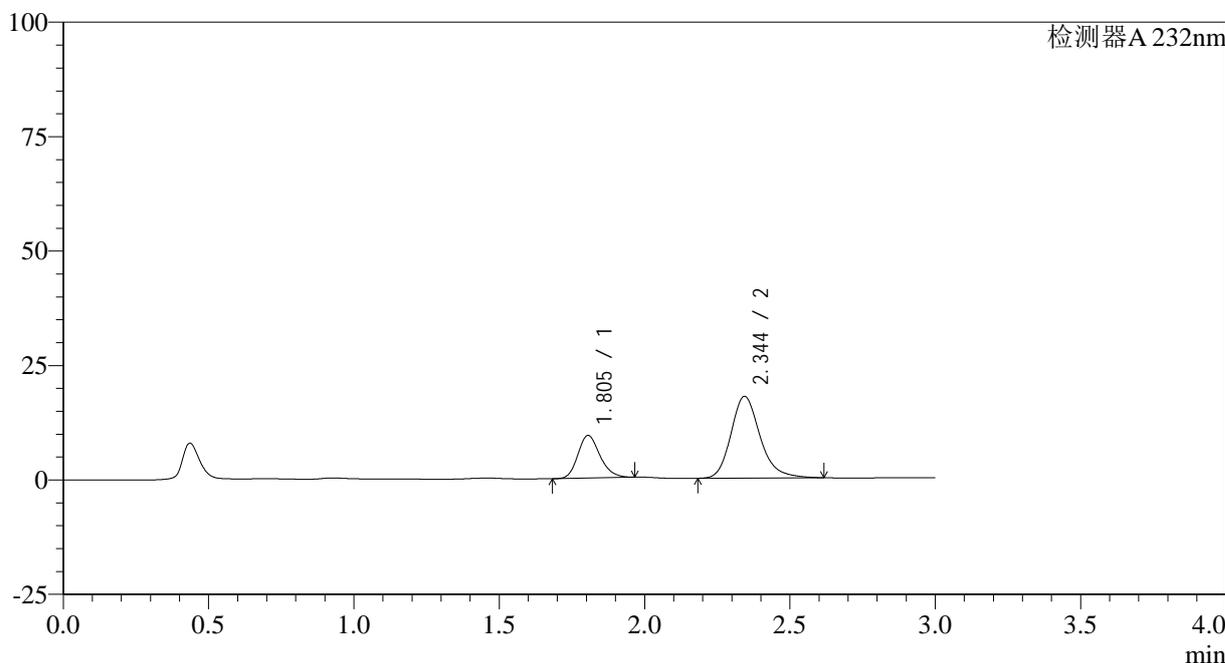
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 71593  | 49.895  | 13356 | 2709       | 1.228 | --       |
| 2  | 2.344 | 71895  | 50.105  | 10356 | 2766       | 1.211 | 3.394    |
| 总计 |       | 143489 | 100.000 | 23711 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1110-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 49418  | 28.373  | 9323  | 2716       | 1.197 | --       |
| 2  | 2.344 | 124753 | 71.627  | 17829 | 2744       | 1.215 | 3.390    |
| 总计 |       | 174171 | 100.000 | 27152 |            |       |          |

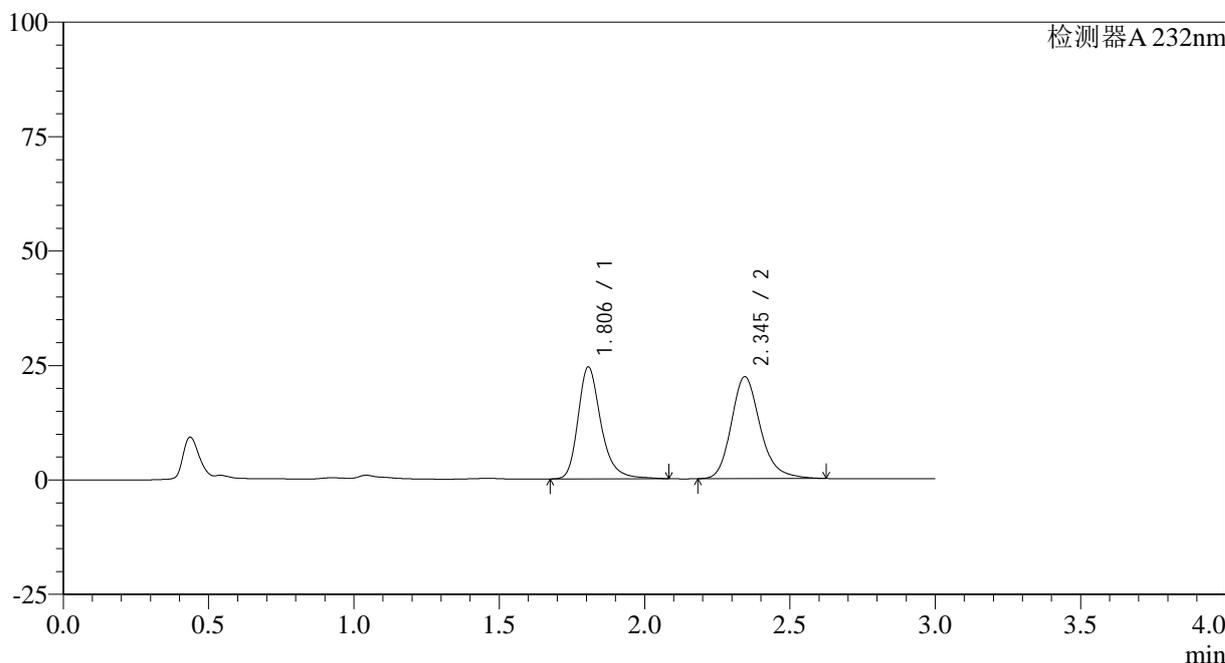
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-  
 片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1111-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 134495 | 46.490  | 24442 | 2680       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.345 | 154802 | 53.510  | 22259 | 2780       | 1.215 | 3.390    |
| 总计 |       | 289298 | 100.000 | 46701 |            |       |          |

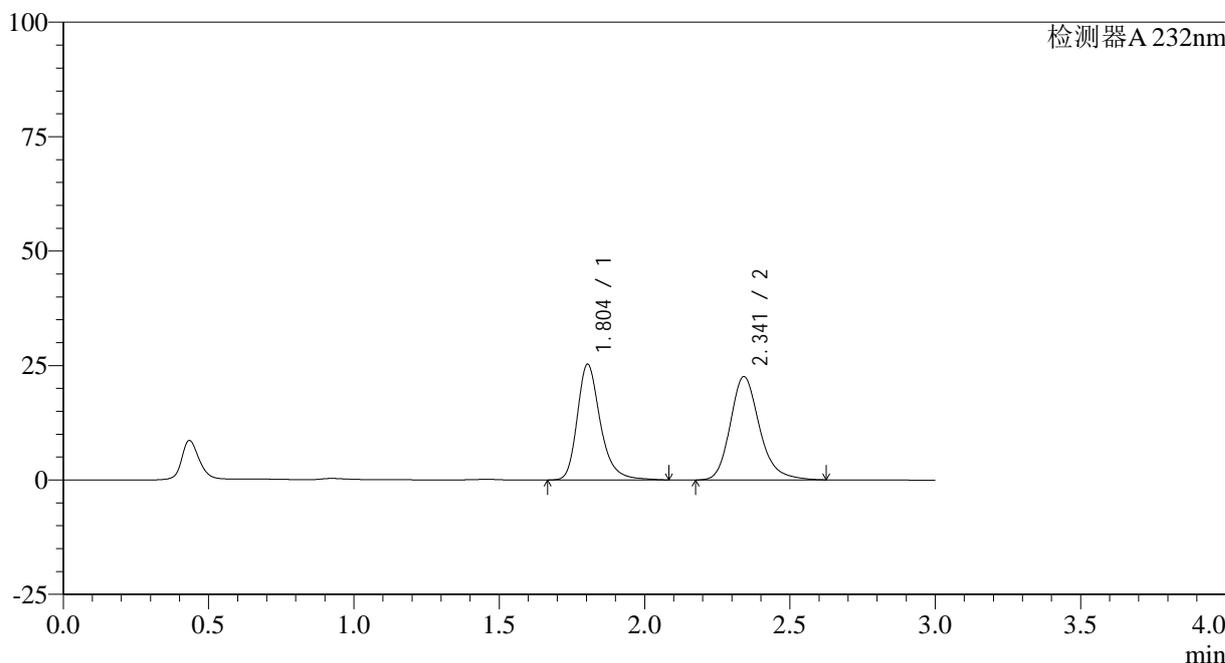
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1112-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:48:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

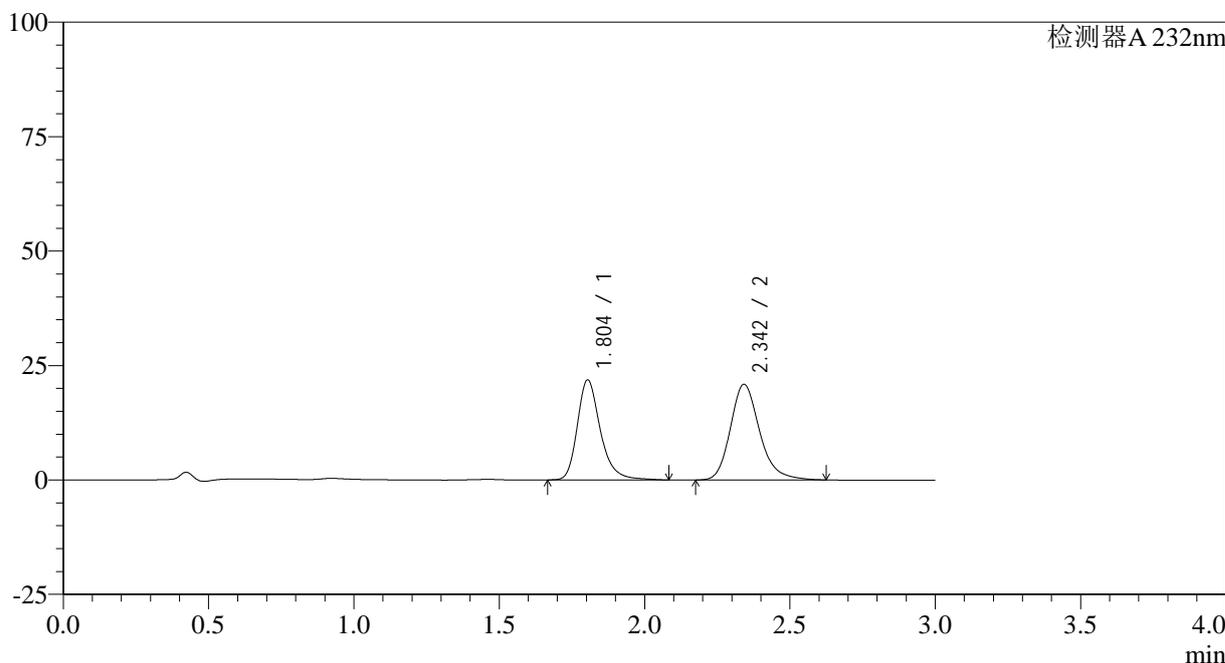
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 140159 | 46.934  | 25293 | 2633       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.341 | 158473 | 53.066  | 22541 | 2717       | 1.218 | 3.356    |
| 总计 |       | 298632 | 100.000 | 47834 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1113-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:52:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

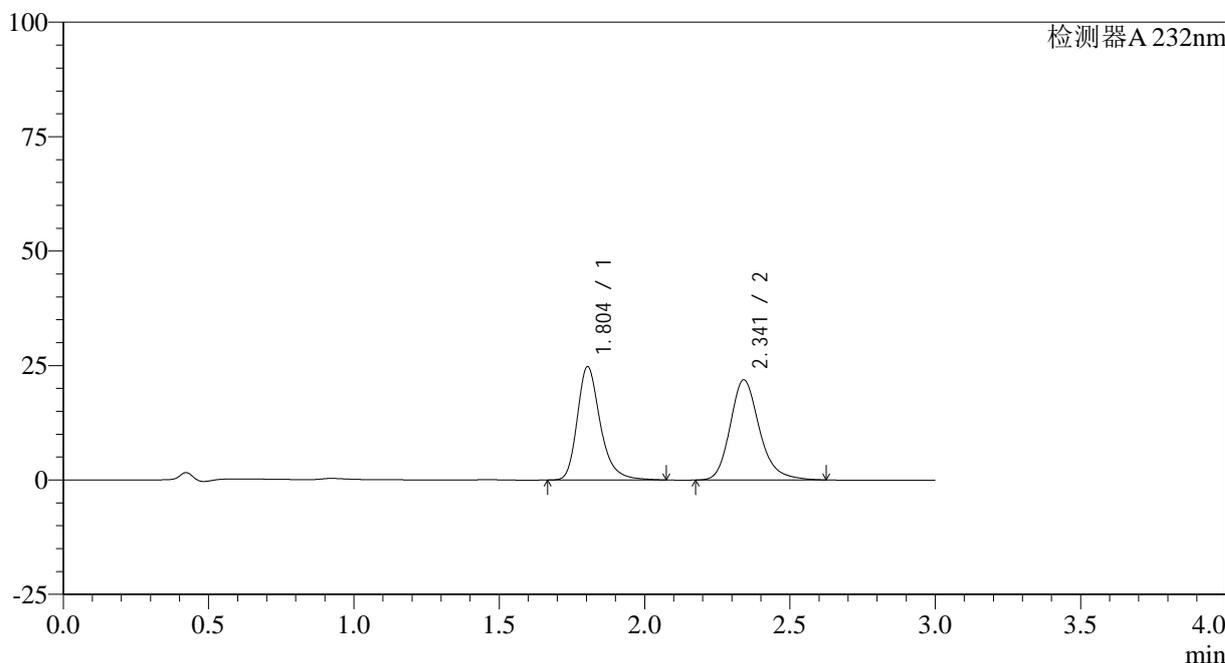
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 120927 | 45.204  | 21846 | 2642       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.342 | 146588 | 54.796  | 20865 | 2727       | 1.219 | 3.362    |
| 总计 |       | 267515 | 100.000 | 42711 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1114-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:55:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 137078 | 47.136  | 24775 | 2635       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.341 | 153735 | 52.864  | 21861 | 2714       | 1.217 | 3.353    |
| 总计 |       | 290813 | 100.000 | 46635 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1115-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:59:12

实验者: xiexinhui

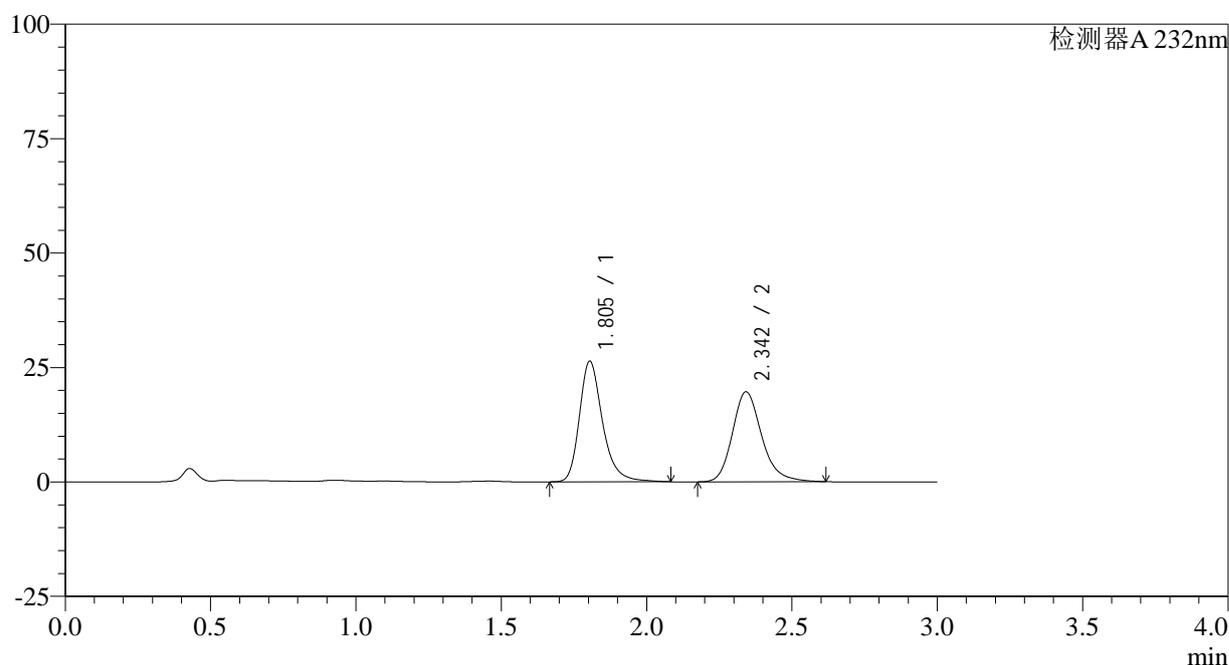
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 146397 | 51.479  | 26377 | 2626       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.342 | 137984 | 48.521  | 19620 | 2717       | 1.217 | 3.352    |
| 总计 |       | 284382 | 100.000 | 45997 |            |       |          |

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1116-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:02:37

实验者: xiexinhui

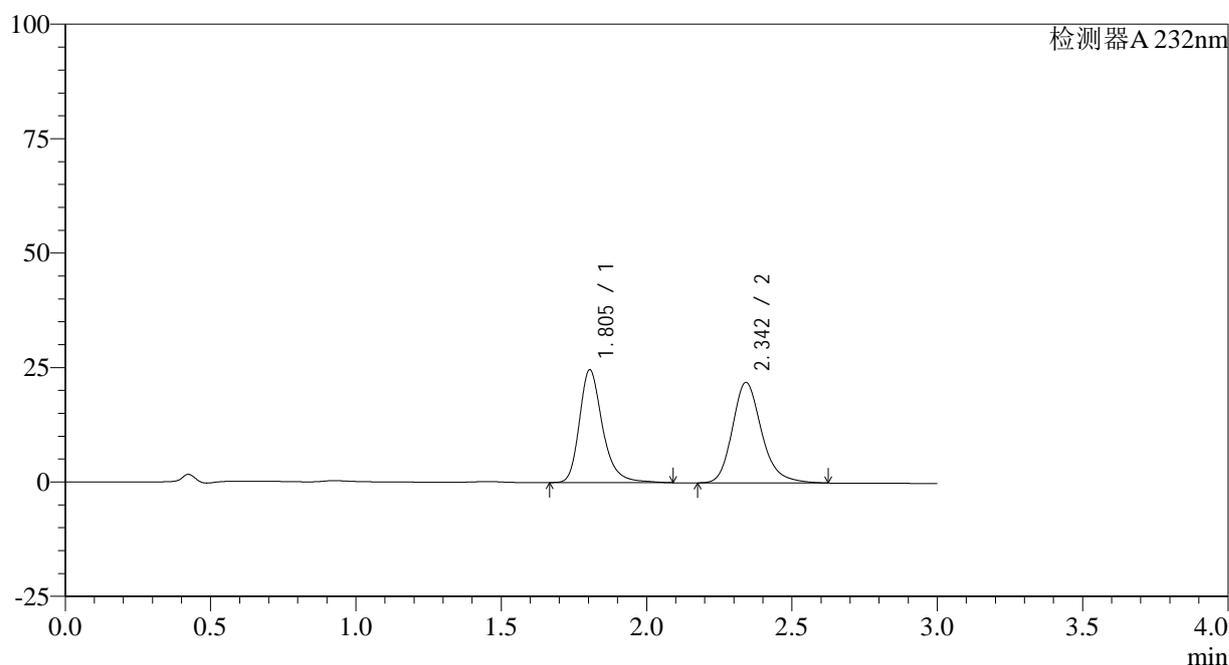
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 137056 | 47.087  | 24662 | 2628       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.342 | 154012 | 52.913  | 21904 | 2721       | 1.218 | 3.353    |
| 总计 |       | 291067 | 100.000 | 46566 |            |       |          |

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-  
片6

供试品溶液-1

130

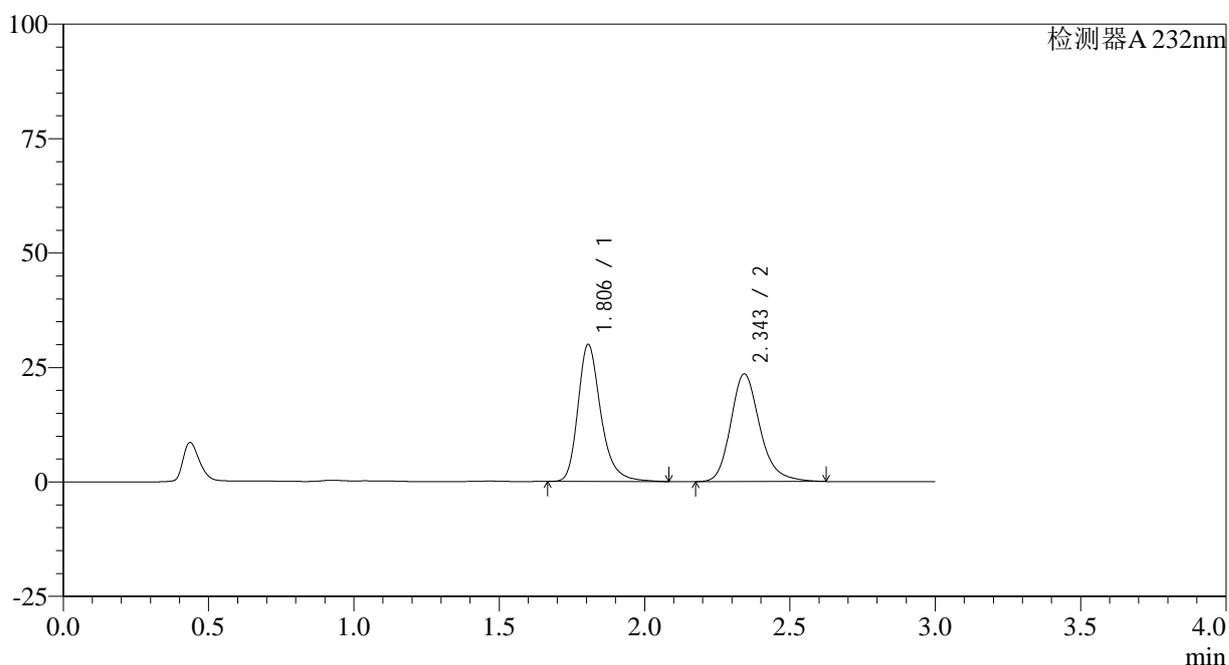
Page 130/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1117-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:06:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 164708 | 50.031  | 29953 | 2674       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.343 | 164504 | 49.969  | 23443 | 2742       | 1.216 | 3.368    |
| 总计 |       | 329212 | 100.000 | 53396 |            |       |          |

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
 片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1118-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:09:25

实验者: xiexinhui

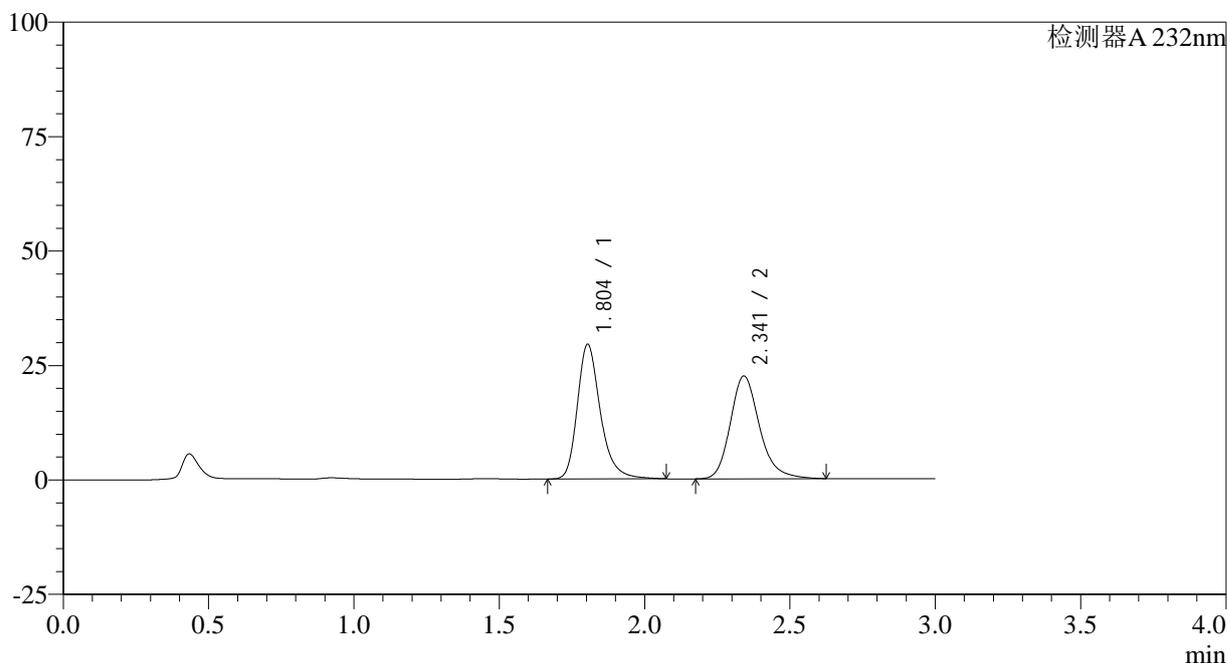
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 162599 | 50.850  | 29407 | 2638       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.341 | 157164 | 49.150  | 22415 | 2732       | 1.218 | 3.361    |
| 总计 |       | 319763 | 100.000 | 51823 |            |       |          |

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1119-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:12:49

实验者: xiexinhui

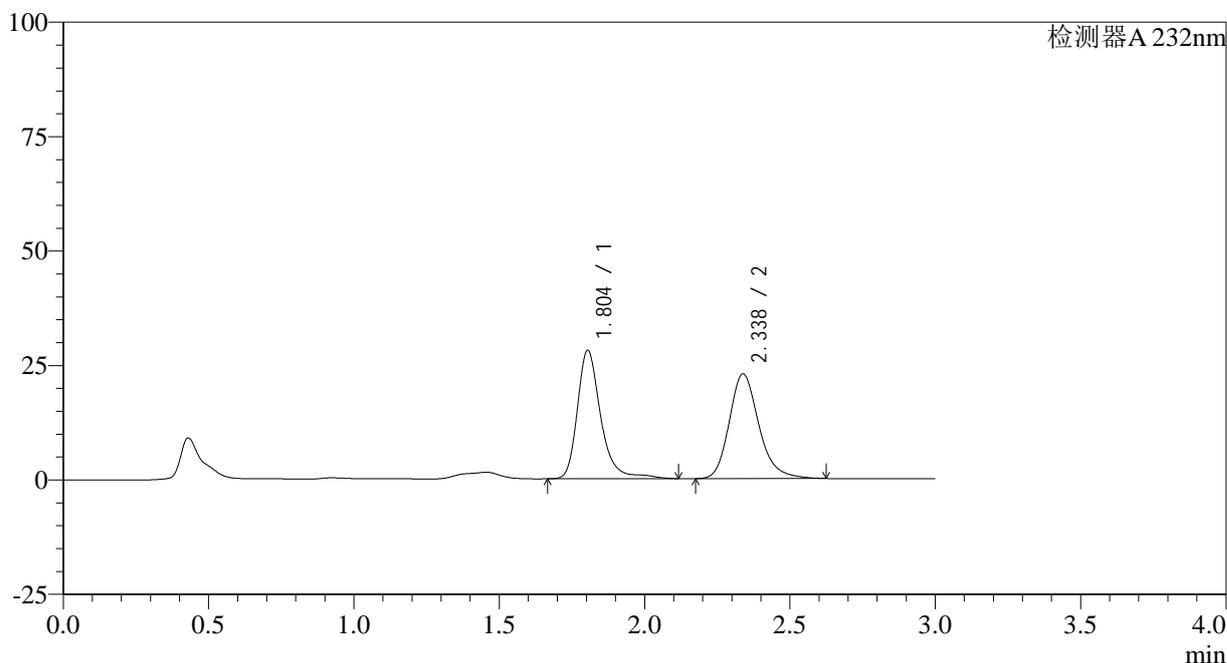
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 157936 | 49.274  | 28074 | 2645       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.338 | 162590 | 50.726  | 22884 | 2636       | 1.218 | 3.312    |
| 总计 |       | 320525 | 100.000 | 50958 |            |       |          |

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1120-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:16:13

实验者: xiexinhui

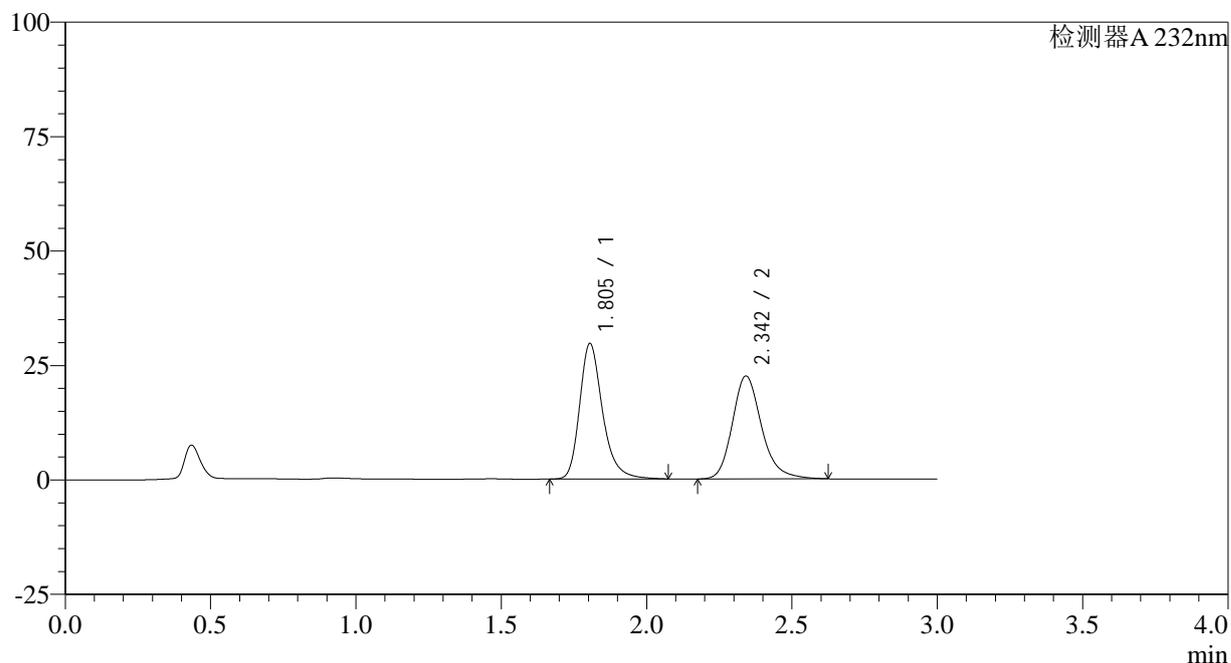
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 162983 | 50.868  | 29629 | 2662       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.342 | 157419 | 49.132  | 22443 | 2733       | 1.216 | 3.363    |
| 总计 |       | 320403 | 100.000 | 52071 |            |       |          |

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1121-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:19:38

实验者: xiexinhui

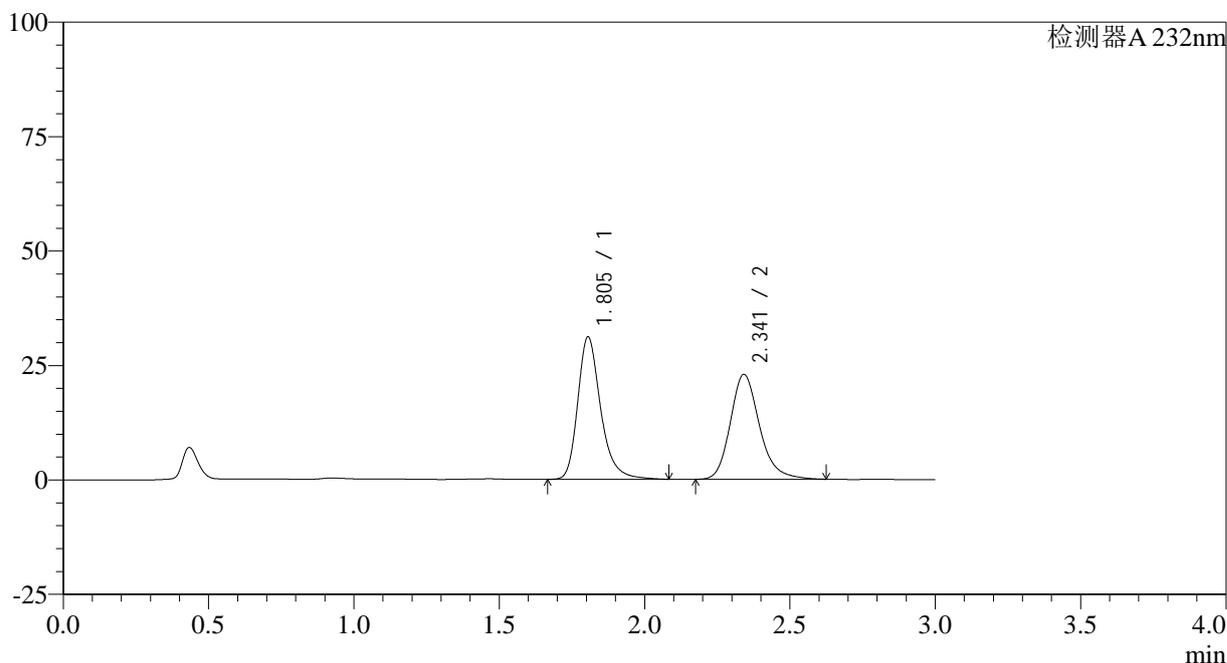
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 171108 | 51.599  | 31115 | 2674       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.341 | 160504 | 48.401  | 22882 | 2730       | 1.217 | 3.361    |
| 总计 |       | 331612 | 100.000 | 53997 |            |       |          |

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1122-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 19:23:02

实验者: xiexinhui

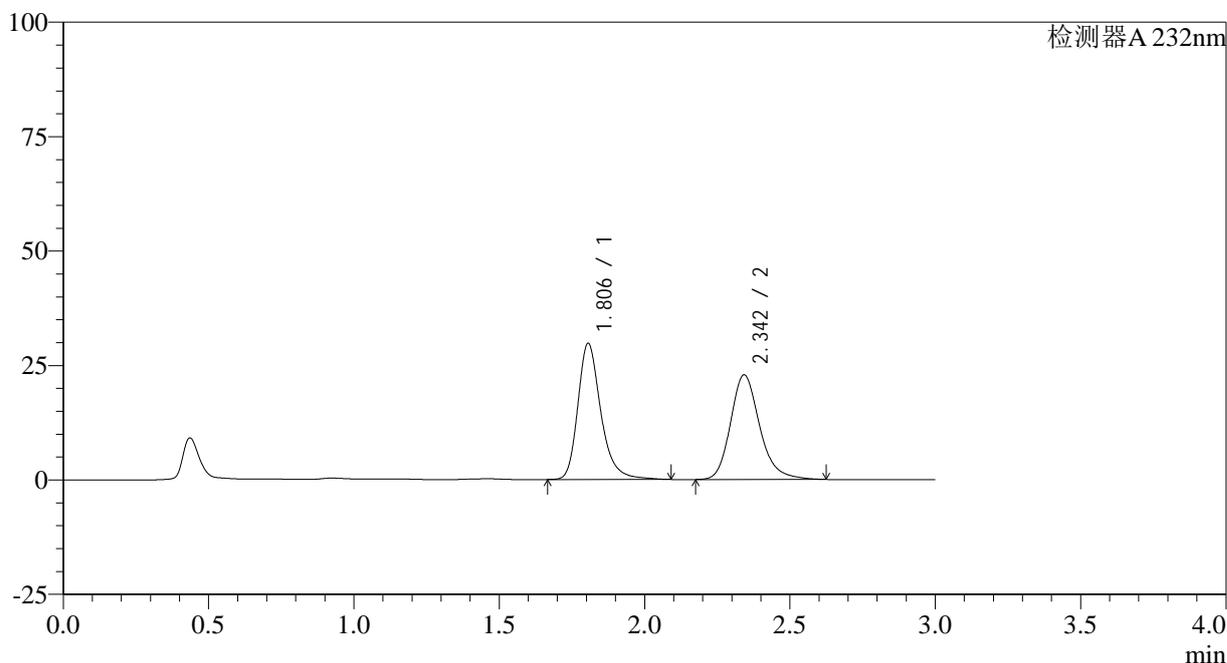
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 164276 | 50.683  | 29741 | 2663       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.342 | 159847 | 49.317  | 22784 | 2738       | 1.216 | 3.362    |
| 总计 |       | 324124 | 100.000 | 52525 |            |       |          |

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-  
片6

供试品溶液-1

136

Page 136/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1123-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:26:26

实验者: xiexinhui

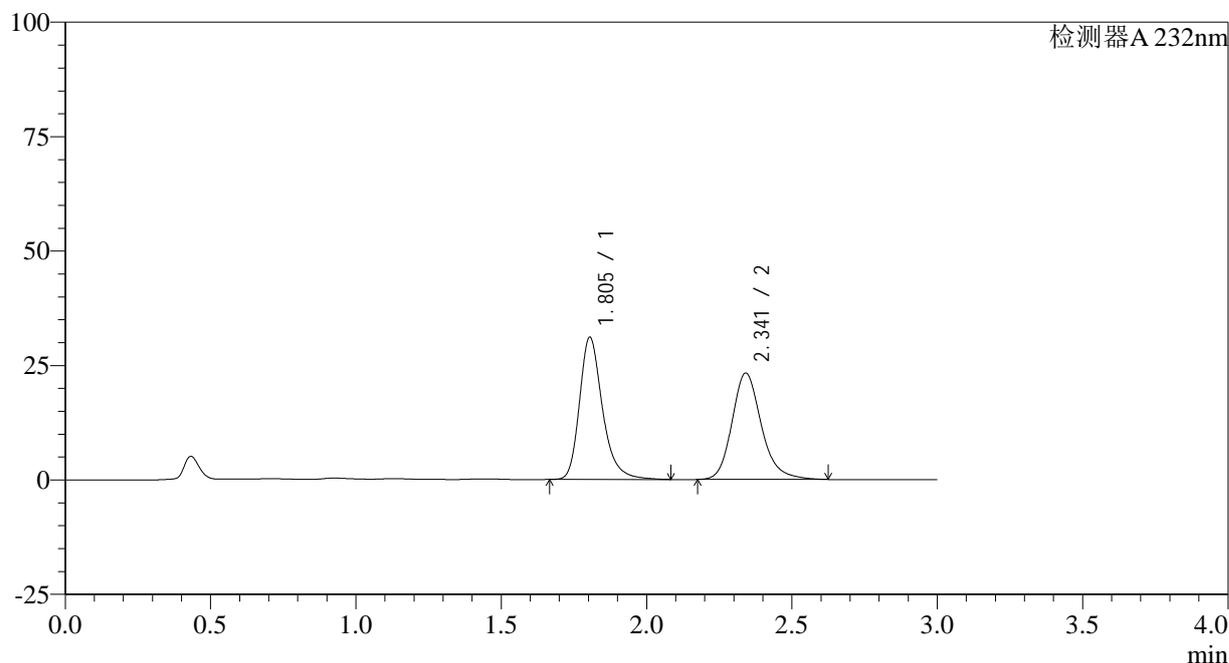
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 171582 | 51.184  | 31092 | 2647       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.341 | 163643 | 48.816  | 23224 | 2707       | 1.202 | 3.348    |
| 总计 |       | 335225 | 100.000 | 54317 |            |       |          |

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
片1

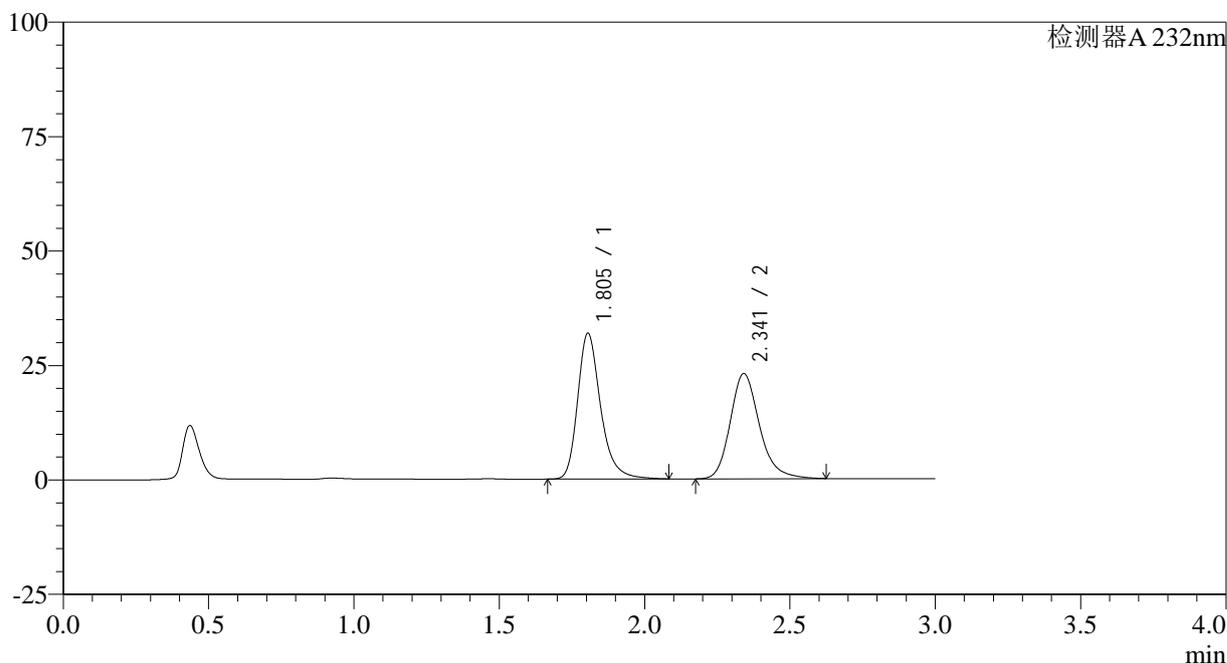
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1124-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:29:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 175489 | 52.174  | 31865 | 2661       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.341 | 160864 | 47.826  | 22945 | 2733       | 1.218 | 3.360    |
| 总计 |       | 336353 | 100.000 | 54810 |            |       |          |

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片2

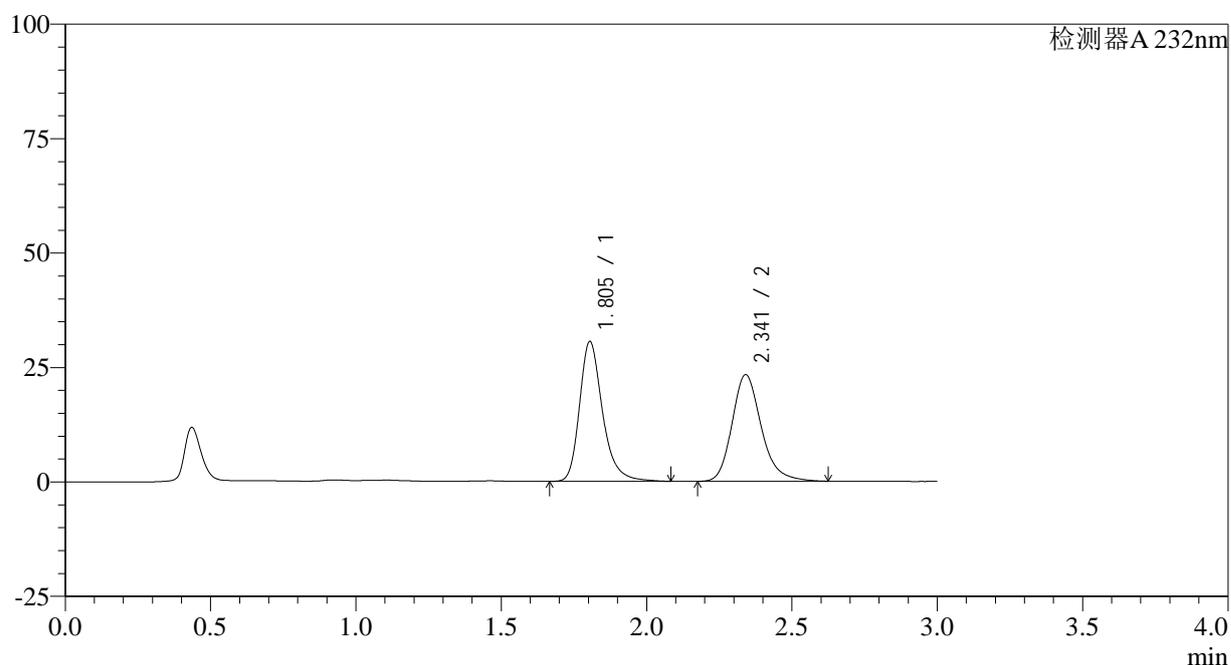
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1125-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:33:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 168642 | 50.779  | 30568 | 2652       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.341 | 163471 | 49.221  | 23289 | 2720       | 1.217 | 3.351    |
| 总计 |       | 332113 | 100.000 | 53857 |            |       |          |

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片3

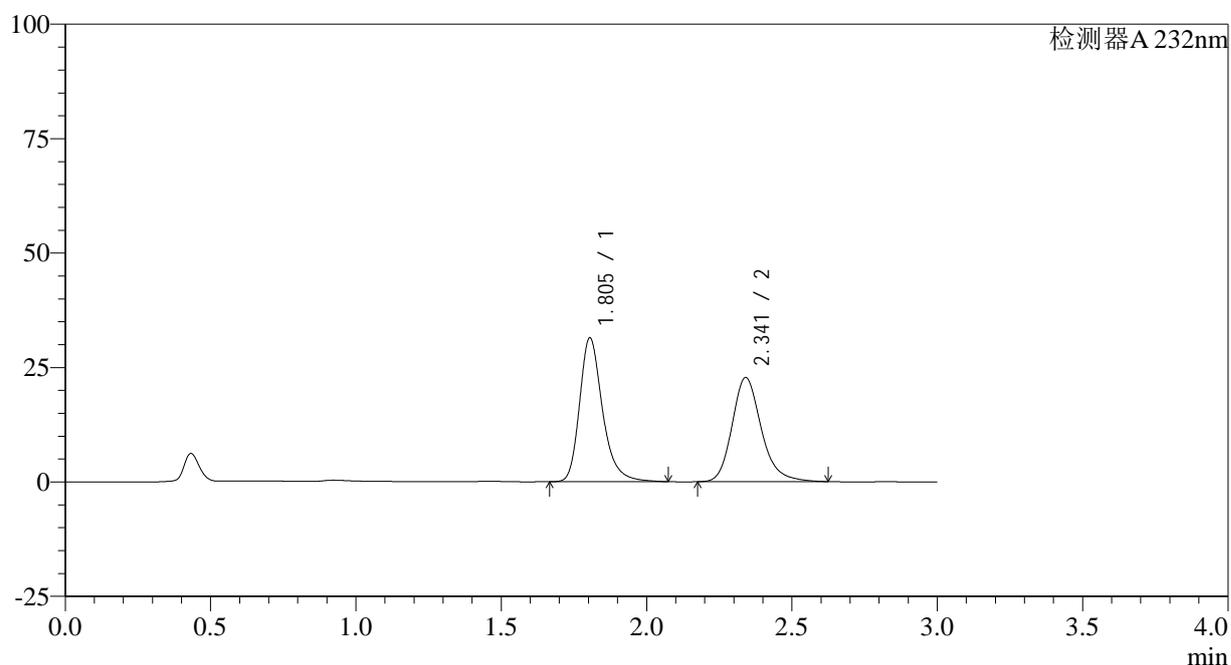
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1126-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:36:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 173168 | 52.066  | 31450 | 2656       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.341 | 159423 | 47.934  | 22734 | 2725       | 1.216 | 3.354    |
| 总计 |       | 332591 | 100.000 | 54183 |            |       |          |

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片4

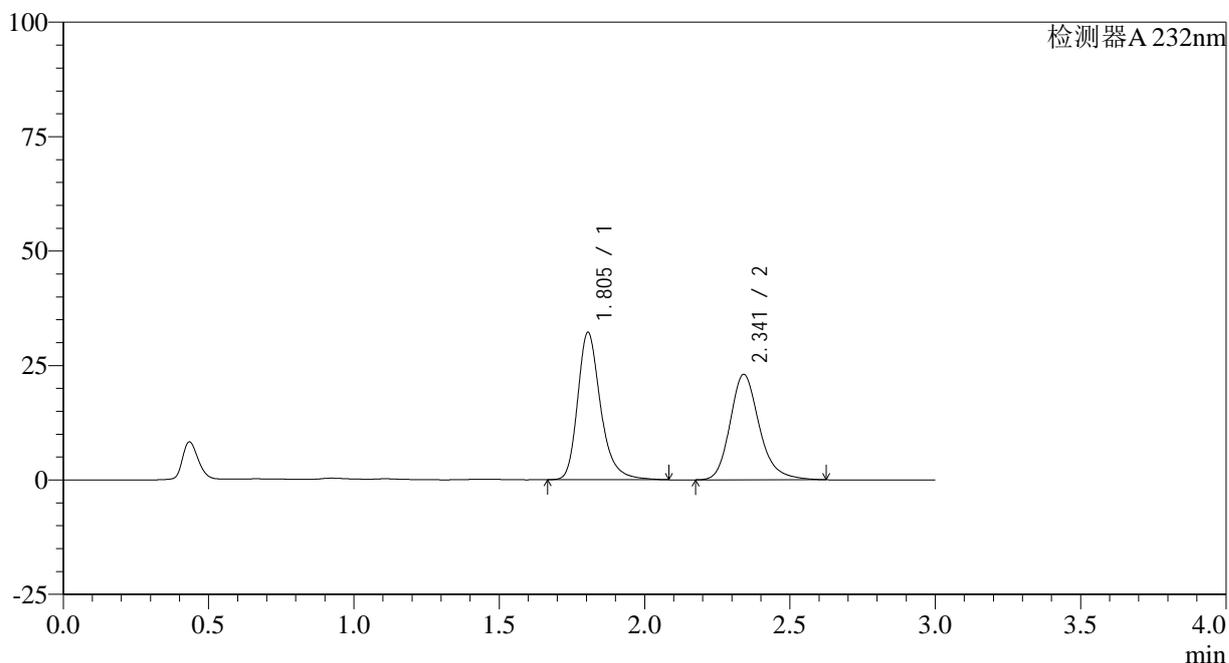
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1127-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:40:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177422 | 52.384  | 32218 | 2664       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.341 | 161272 | 47.616  | 23021 | 2731       | 1.216 | 3.357    |
| 总计 |       | 338694 | 100.000 | 55238 |            |       |          |

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
 片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1128-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:43:26

实验者: xiexinhui

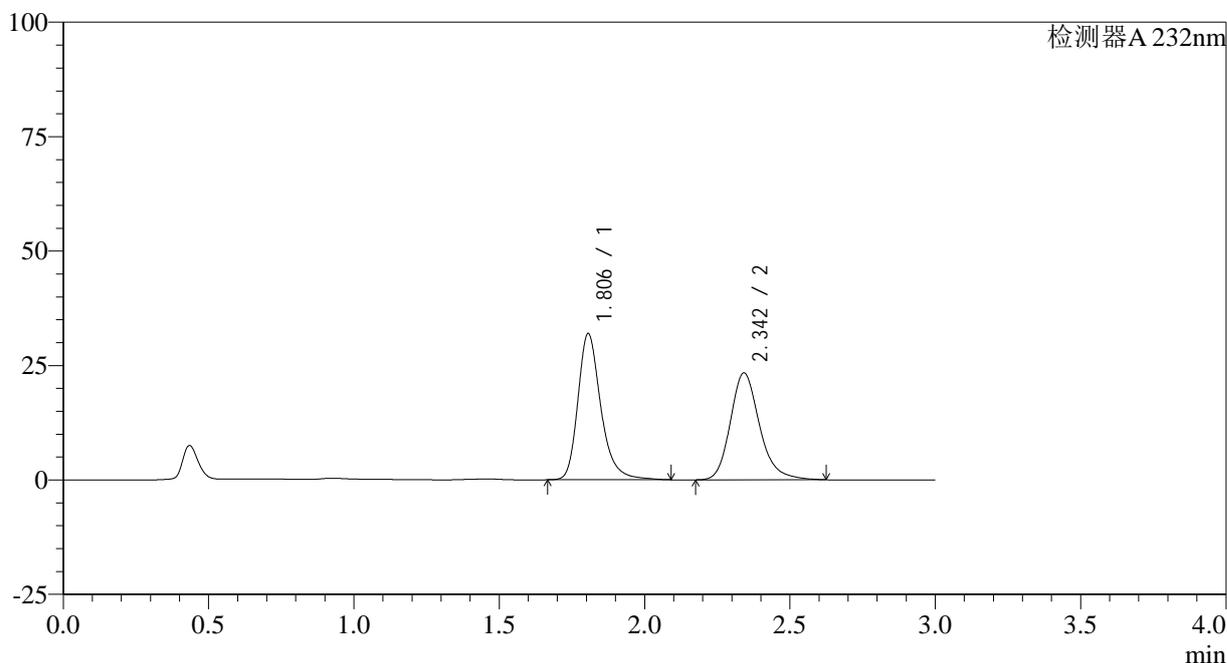
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 176337 | 51.886  | 31939 | 2667       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.342 | 163518 | 48.114  | 23308 | 2730       | 1.216 | 3.356    |
| 总计 |       | 339855 | 100.000 | 55247 |            |       |          |

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-  
片6

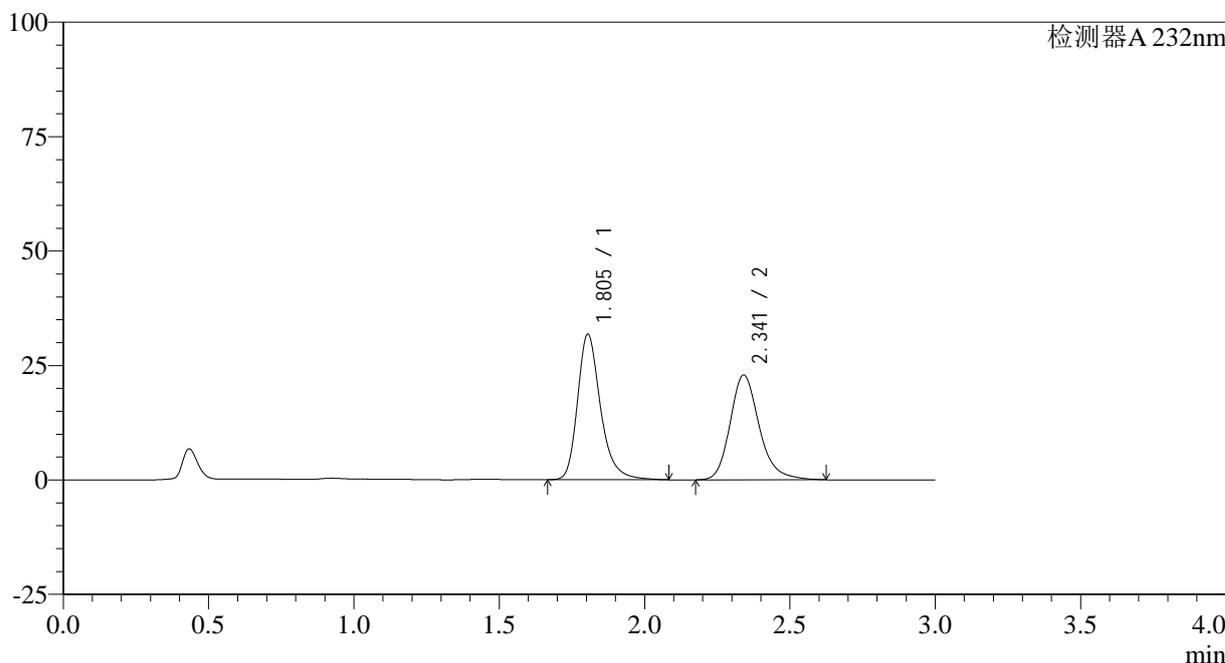
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1129-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:46:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 175308 | 52.268  | 31802 | 2652       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.341 | 160096 | 47.732  | 22888 | 2740       | 1.217 | 3.359    |
| 总计 |       | 335404 | 100.000 | 54689 |            |       |          |

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1130-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:50:14

实验者: xiexinhui

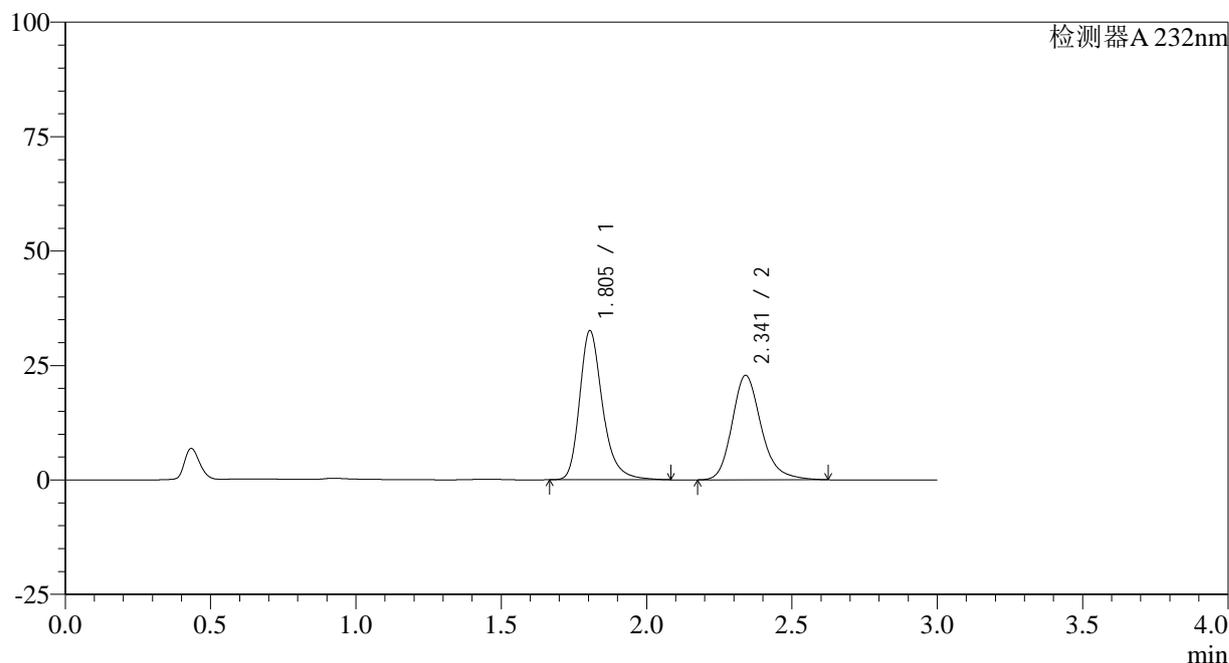
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179429 | 52.918  | 32594 | 2663       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.341 | 159644 | 47.082  | 22804 | 2736       | 1.217 | 3.358    |
| 总计 |       | 339073 | 100.000 | 55398 |            |       |          |

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1131-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:53:39

实验者: xiexinhui

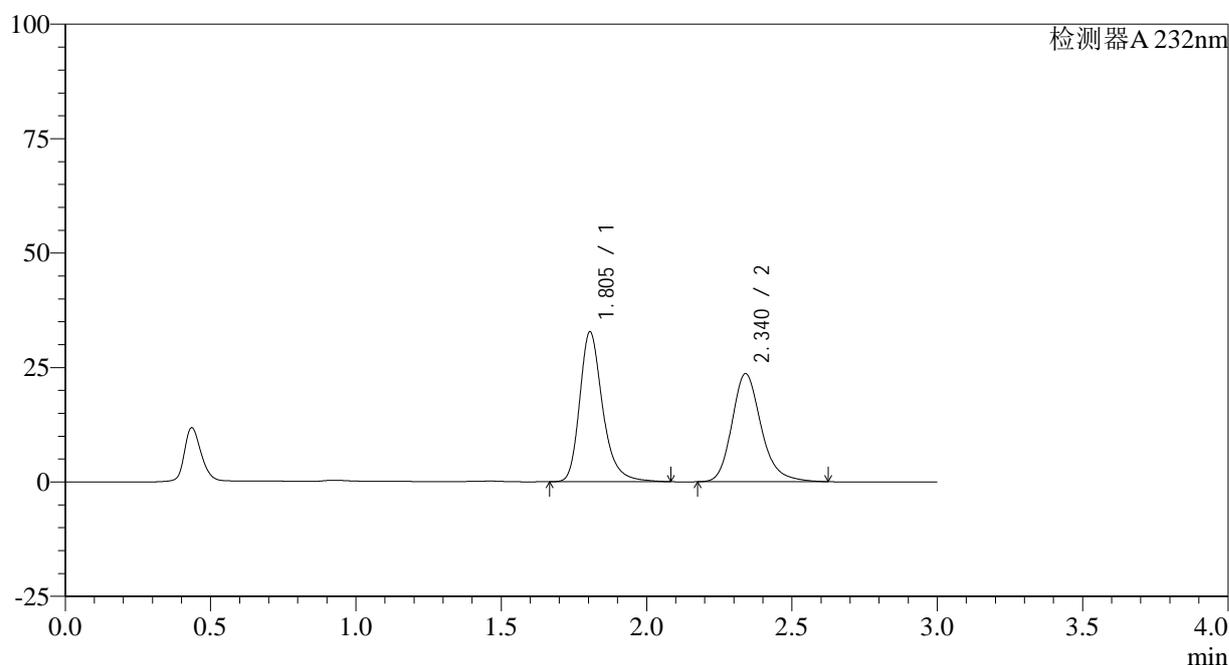
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 180387 | 52.149  | 32764 | 2667       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.340 | 165518 | 47.851  | 23603 | 2722       | 1.217 | 3.351    |
| 总计 |       | 345905 | 100.000 | 56367 |            |       |          |

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1132-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:57:03

实验者: xiexinhui

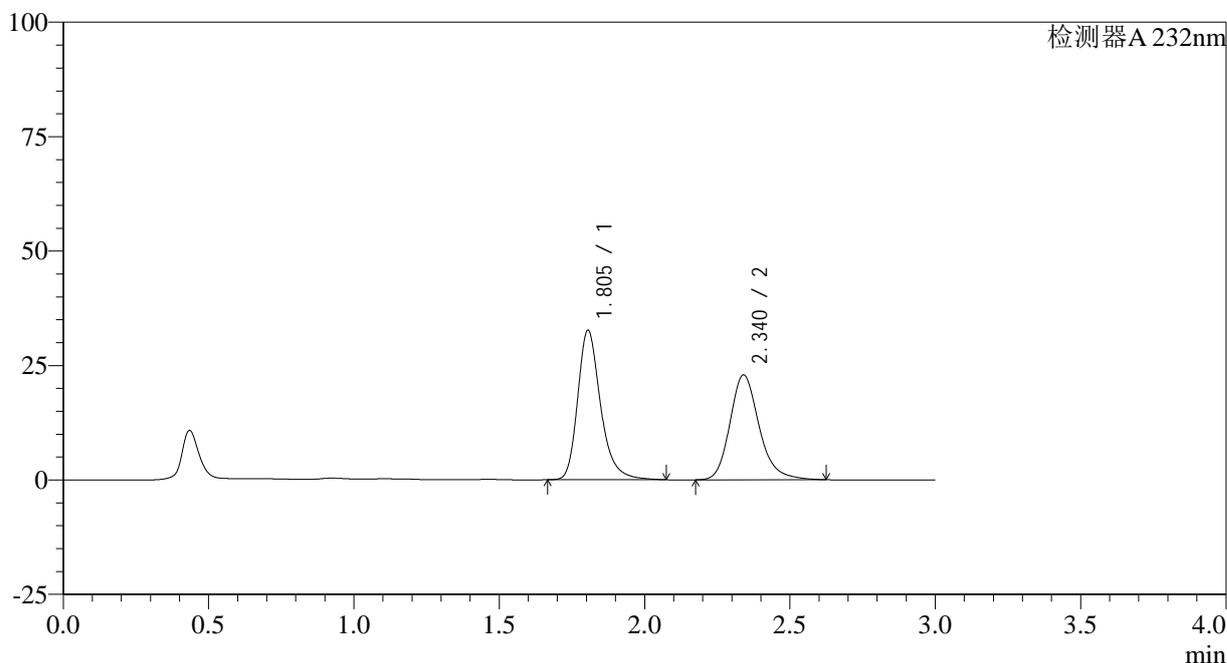
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179723 | 52.847  | 32665 | 2663       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.340 | 160361 | 47.153  | 22900 | 2727       | 1.214 | 3.352    |
| 总计 |       | 340085 | 100.000 | 55566 |            |       |          |

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1133-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:00:27

实验者: xiexinhui

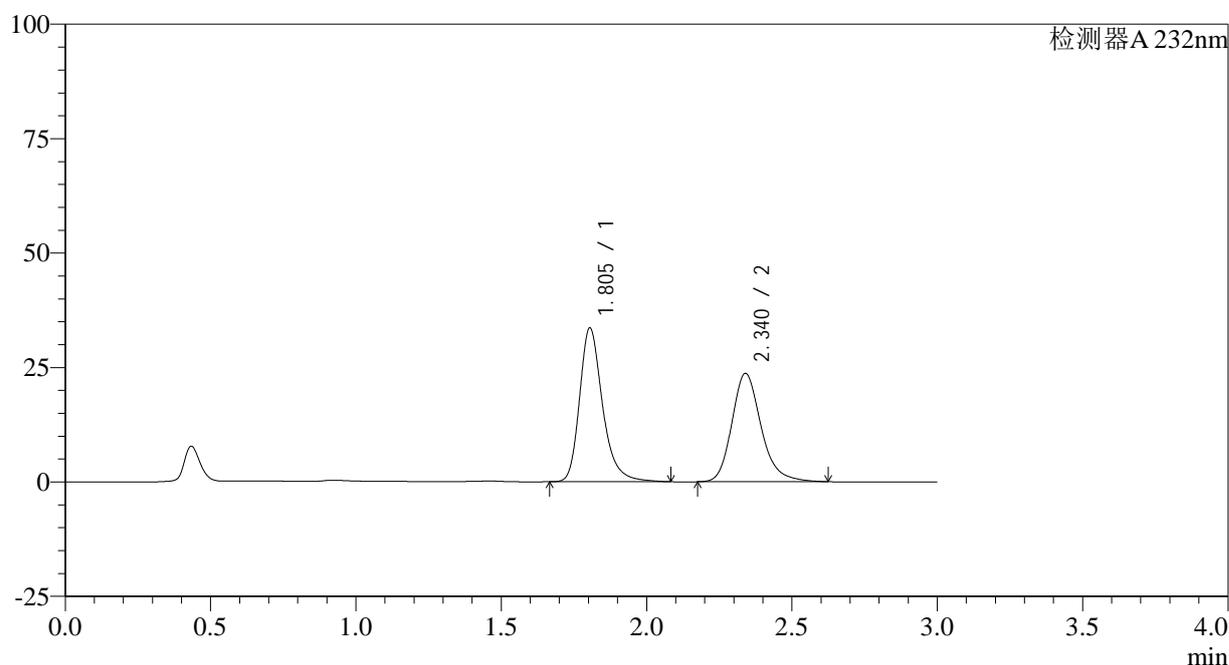
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 185437 | 52.768  | 33622 | 2655       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.340 | 165985 | 47.232  | 23671 | 2719       | 1.216 | 3.348    |
| 总计 |       | 351423 | 100.000 | 57294 |            |       |          |

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1134-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:03:51

实验者: xiexinhui

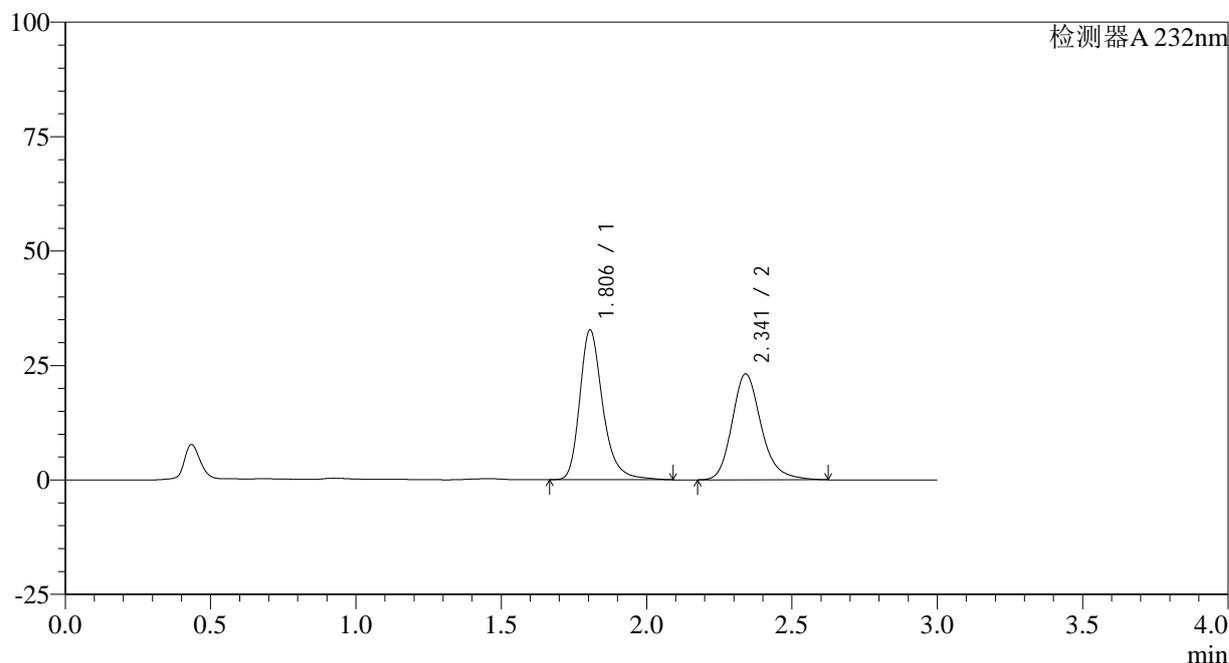
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 181046 | 52.765  | 32742 | 2656       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.341 | 162072 | 47.235  | 23139 | 2730       | 1.216 | 3.351    |
| 总计 |       | 343118 | 100.000 | 55881 |            |       |          |

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片6

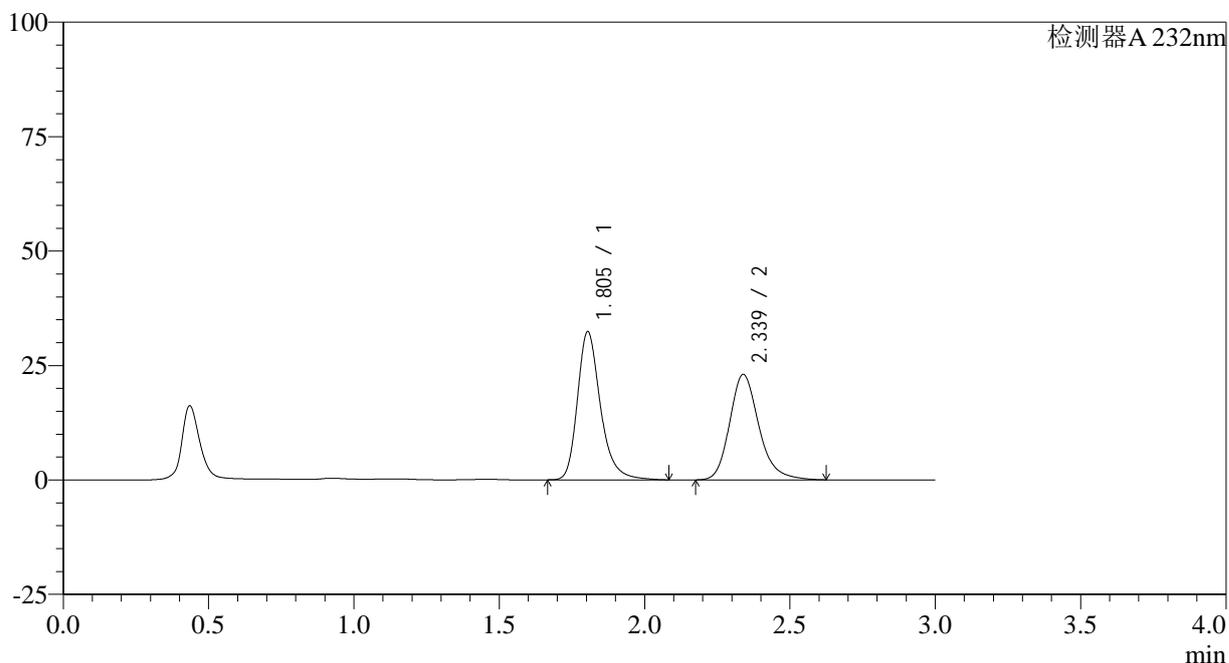
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1135-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178852 | 52.526  | 32376 | 2642       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.339 | 161651 | 47.474  | 23041 | 2714       | 1.217 | 3.342    |
| 总计 |       | 340503 | 100.000 | 55417 |            |       |          |

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
 片1

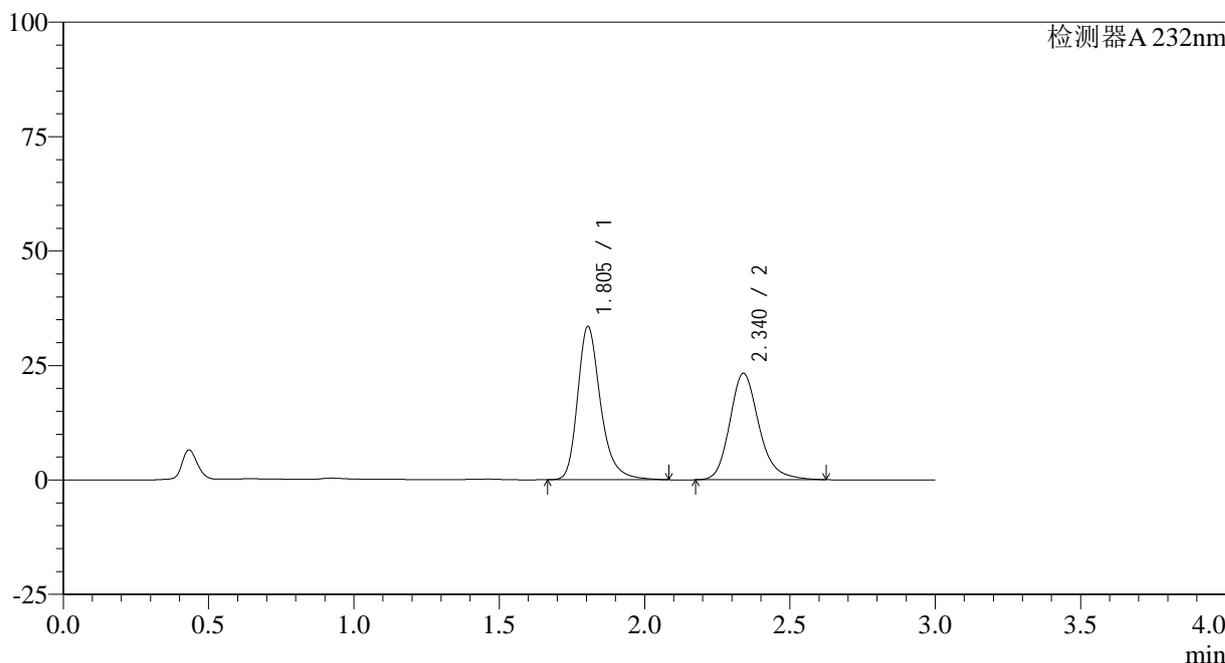
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1136-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 184635 | 53.105  | 33515 | 2661       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.340 | 163047 | 46.895  | 23255 | 2717       | 1.214 | 3.347    |
| 总计 |       | 347681 | 100.000 | 56770 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1137-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:14:03

实验者: xiexinhui

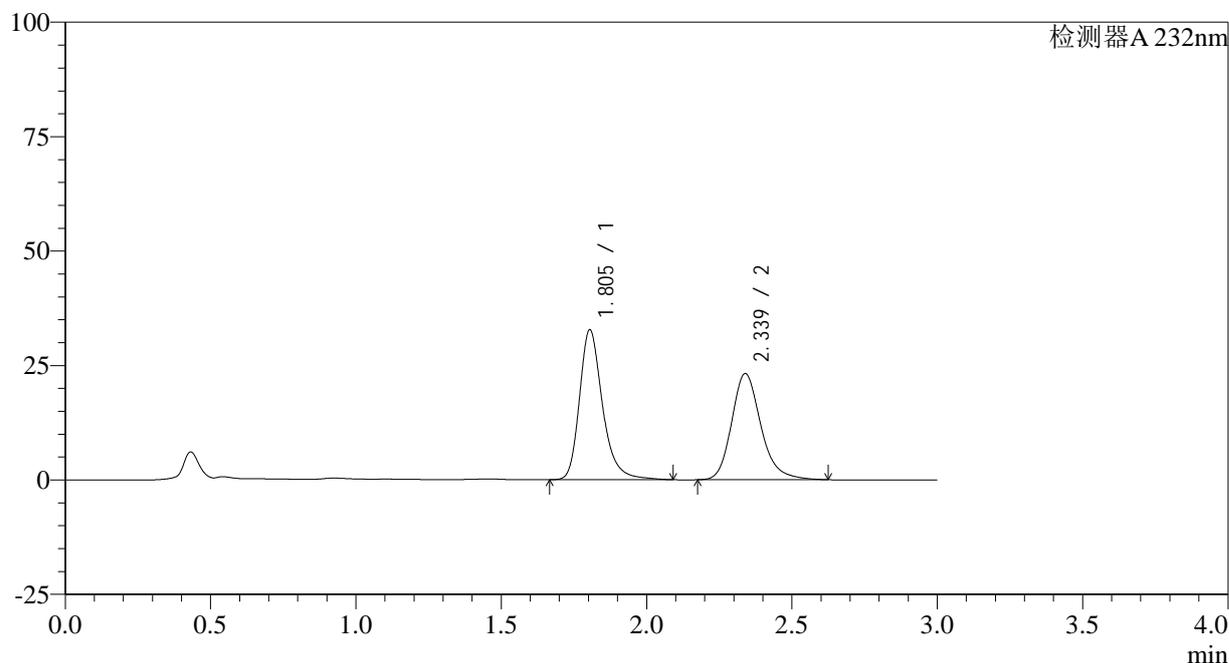
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181209 | 52.683  | 32759 | 2649       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.339 | 162751 | 47.317  | 23214 | 2717       | 1.216 | 3.343    |
| 总计 |       | 343960 | 100.000 | 55972 |            |       |          |

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
片3

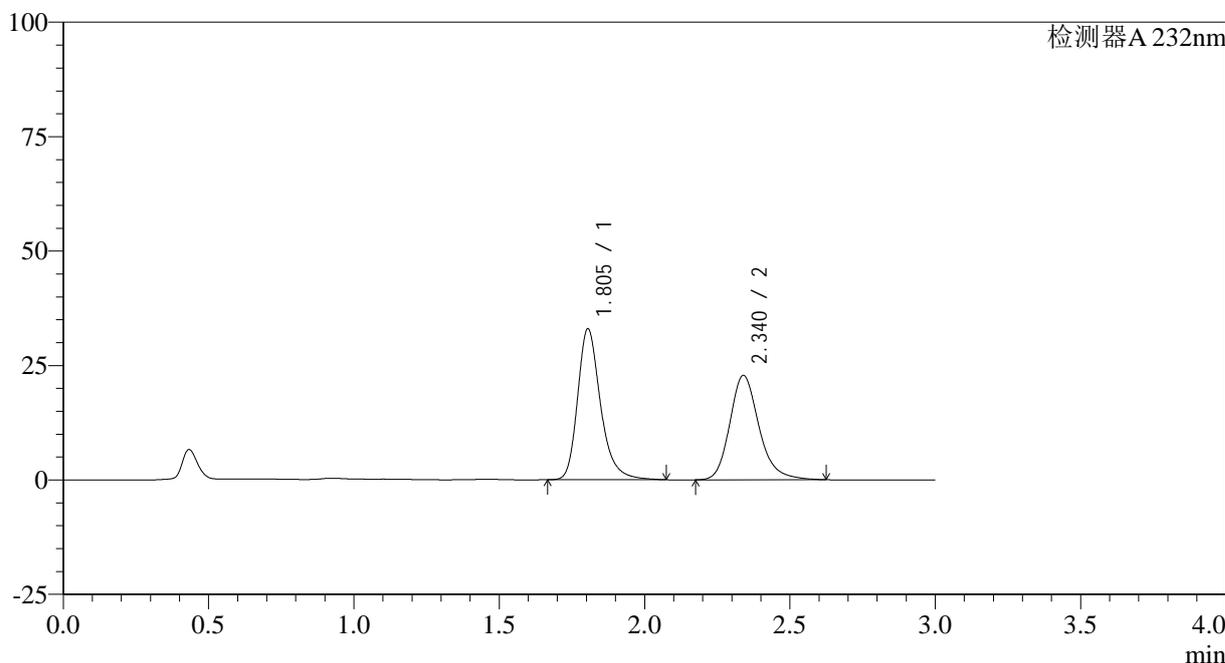
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1138-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:17:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

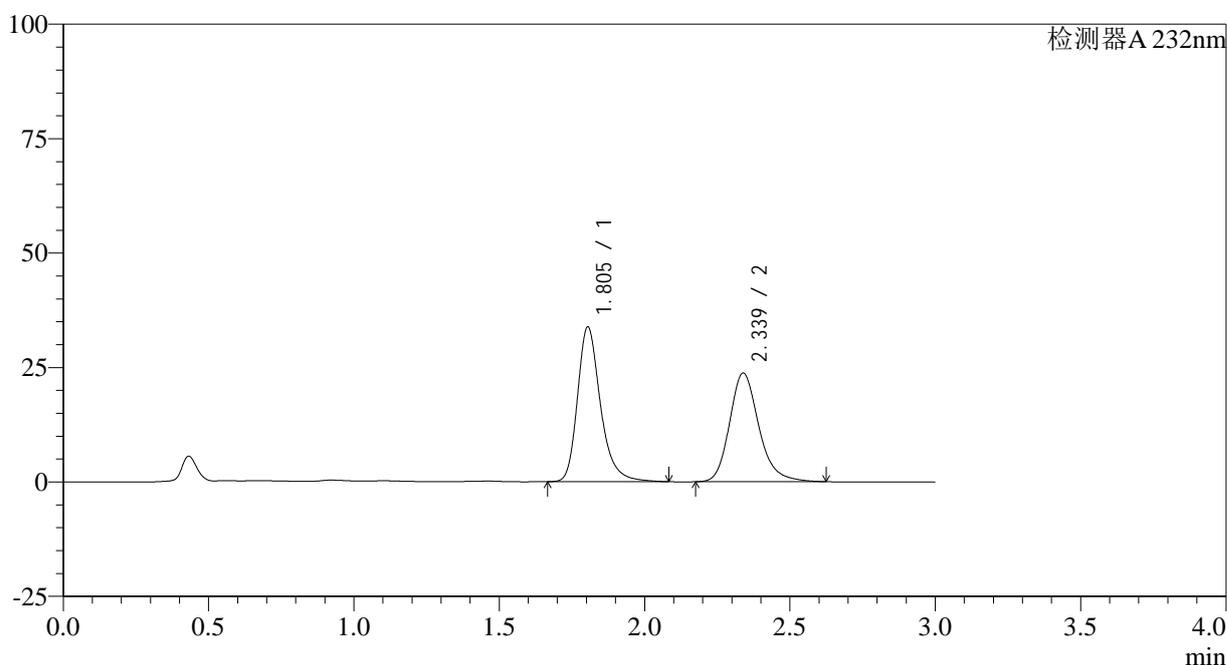
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181567 | 53.214  | 32991 | 2661       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.340 | 159634 | 46.786  | 22799 | 2726       | 1.214 | 3.350    |
| 总计 |       | 341201 | 100.000 | 55790 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1139-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:20:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 186801 | 52.858  | 33833 | 2648       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.339 | 166601 | 47.142  | 23762 | 2714       | 1.214 | 3.341    |
| 总计 |       | 353403 | 100.000 | 57595 |            |       |          |

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
 片5

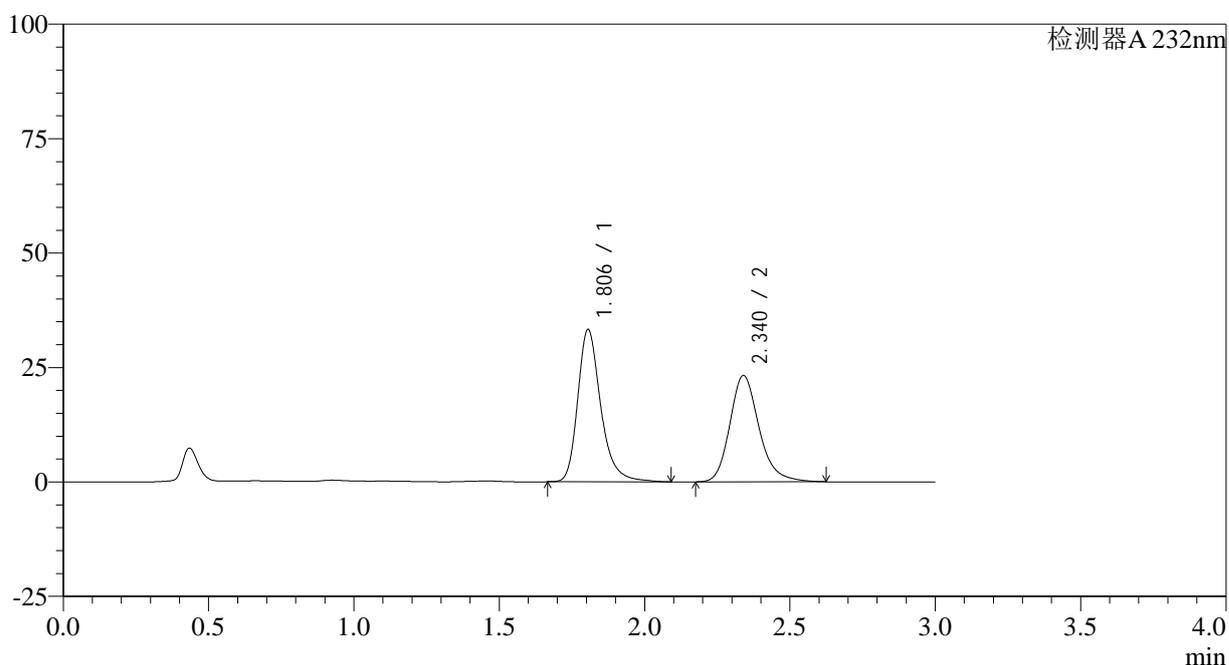
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1140-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:24:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 183998 | 53.077  | 33296 | 2656       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.340 | 162666 | 46.923  | 23220 | 2720       | 1.215 | 3.343    |
| 总计 |       | 346665 | 100.000 | 56516 |            |       |          |

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-  
 片6

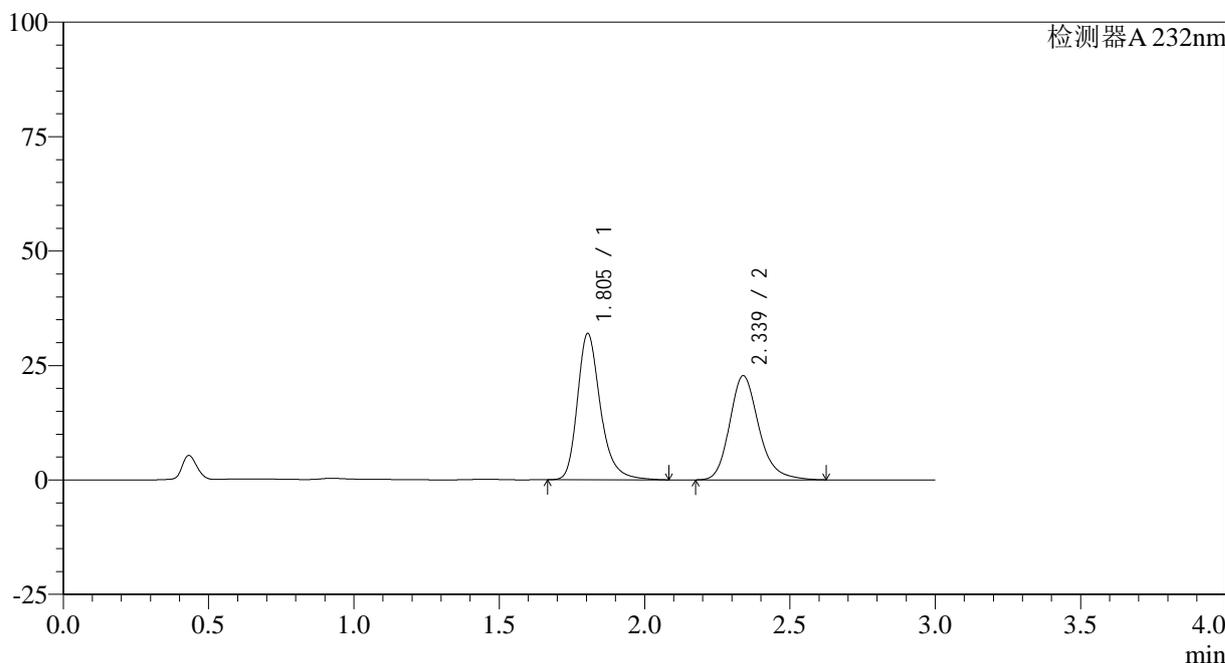
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1141-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 176569 | 52.577  | 31965 | 2641       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.339 | 159260 | 47.423  | 22755 | 2727       | 1.217 | 3.346    |
| 总计 |       | 335829 | 100.000 | 54721 |            |       |          |

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1142-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:31:03

实验者: xiexinhui

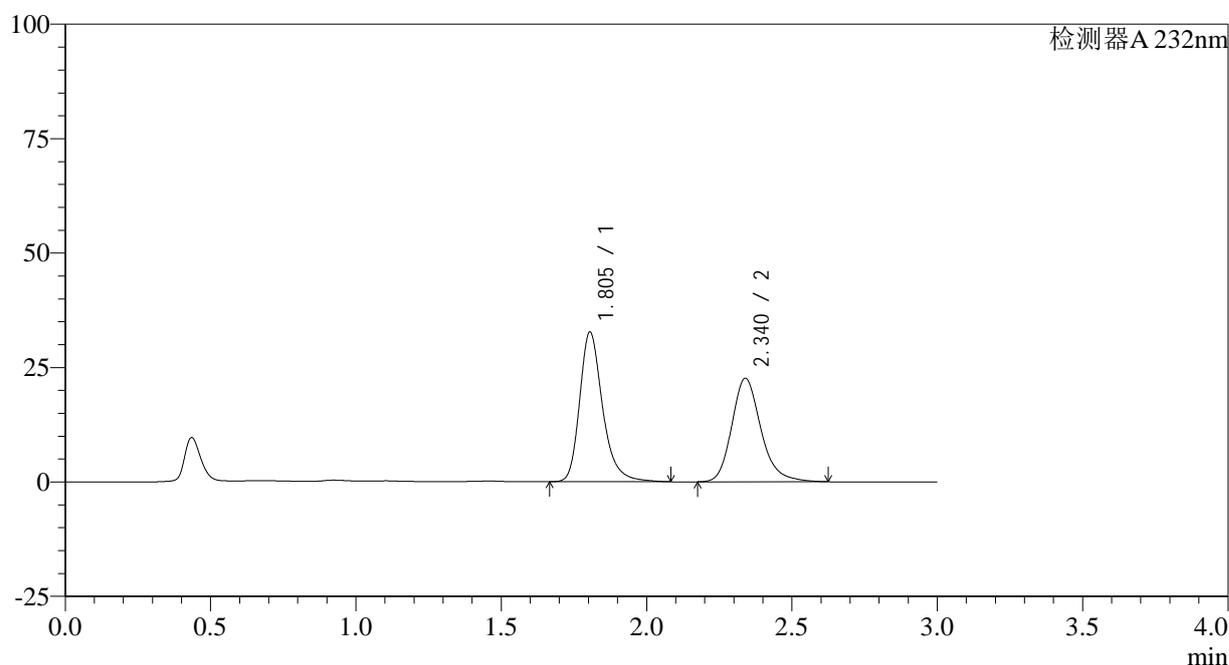
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 180160 | 53.263  | 32721 | 2667       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.340 | 158087 | 46.737  | 22613 | 2734       | 1.214 | 3.352    |
| 总计 |       | 338247 | 100.000 | 55334 |            |       |          |

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片2

供试品溶液-1

156

Page 156/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1143-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:34:28

实验者: xiexinhui

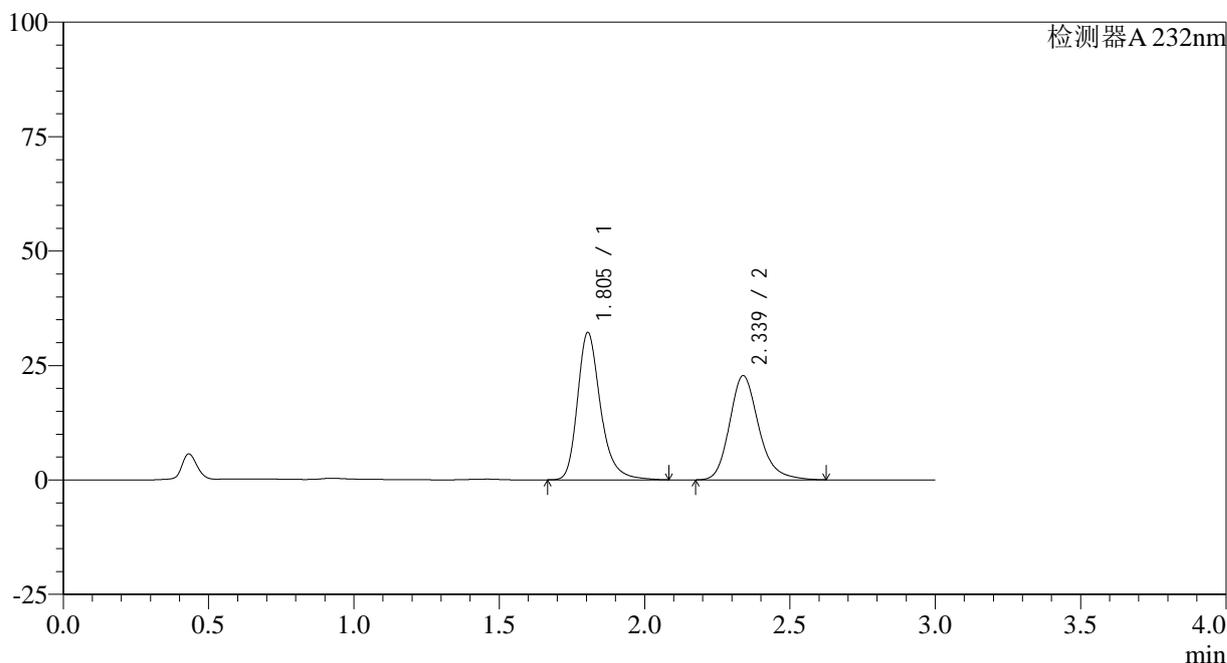
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177790 | 52.720  | 32204 | 2647       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.339 | 159443 | 47.280  | 22765 | 2721       | 1.214 | 3.342    |
| 总计 |       | 337233 | 100.000 | 54969 |            |       |          |

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1144-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:37:53

实验者: xiexinhui

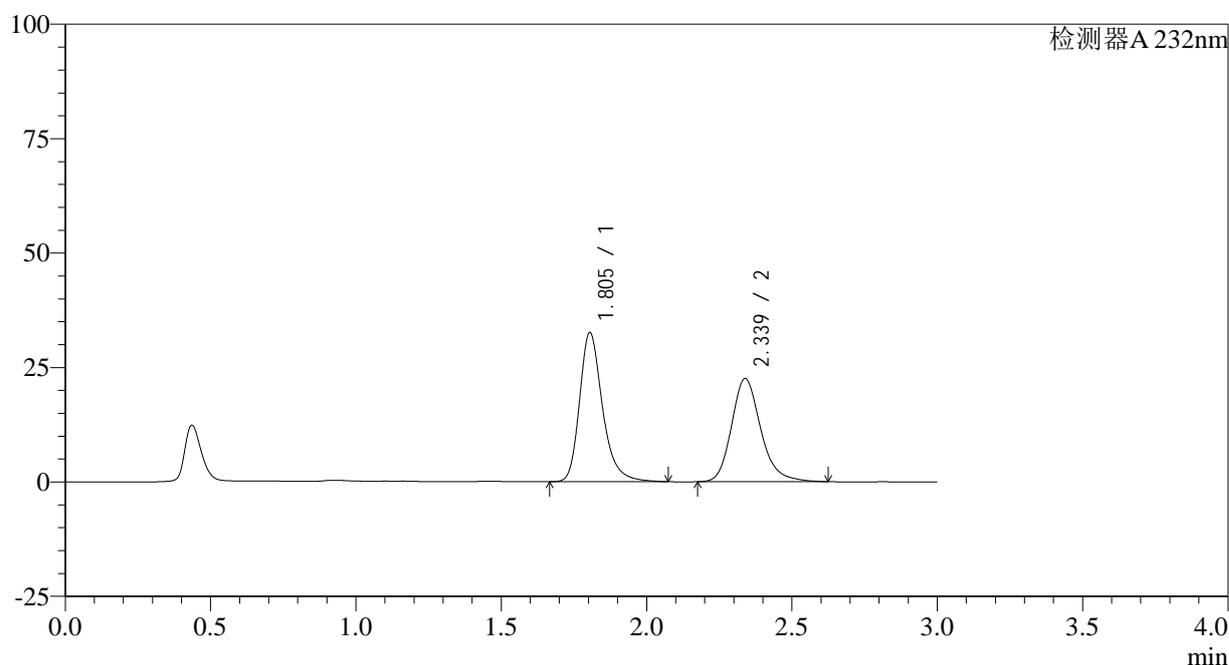
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179570 | 53.204  | 32606 | 2653       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.339 | 157941 | 46.796  | 22550 | 2718       | 1.213 | 3.341    |
| 总计 |       | 337510 | 100.000 | 55157 |            |       |          |

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1145-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:41:17

实验者: xiexinhui

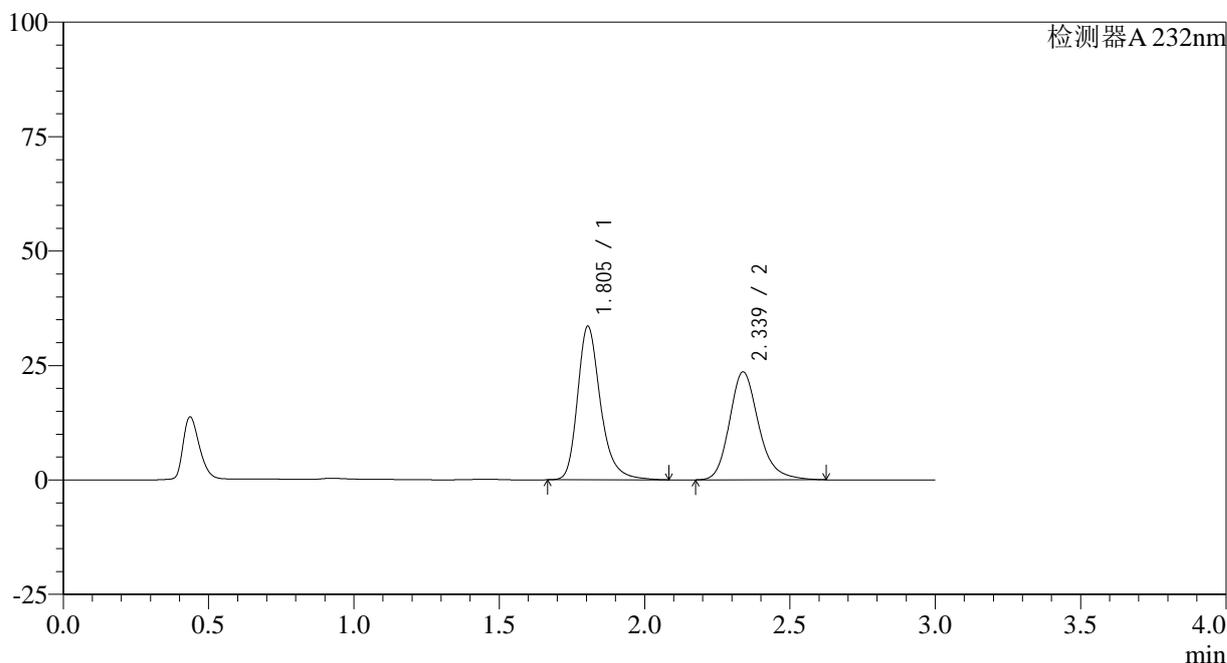
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 184932 | 52.826  | 33572 | 2658       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.339 | 165147 | 47.174  | 23603 | 2725       | 1.214 | 3.344    |
| 总计 |       | 350079 | 100.000 | 57175 |            |       |          |

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-  
片5

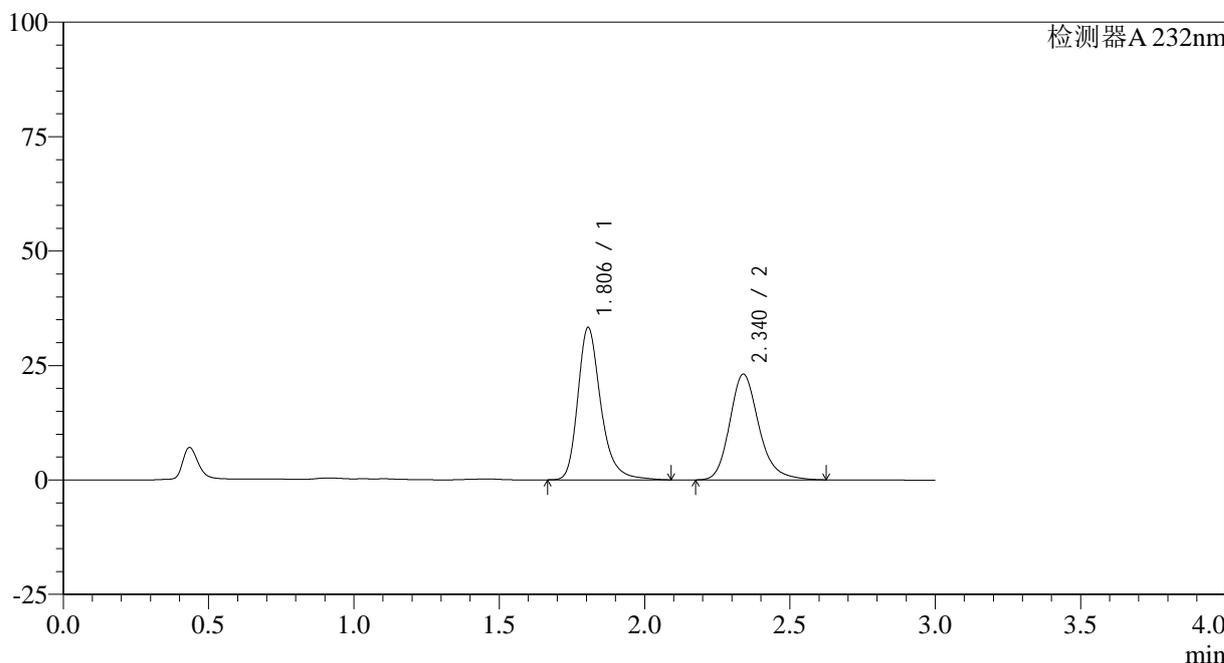
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1146-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:44:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 183870 | 53.196  | 33289 | 2663       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.340 | 161778 | 46.804  | 23111 | 2725       | 1.215 | 3.344    |
| 总计 |       | 345648 | 100.000 | 56400 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1147-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:48:05

实验者: xiexinhui

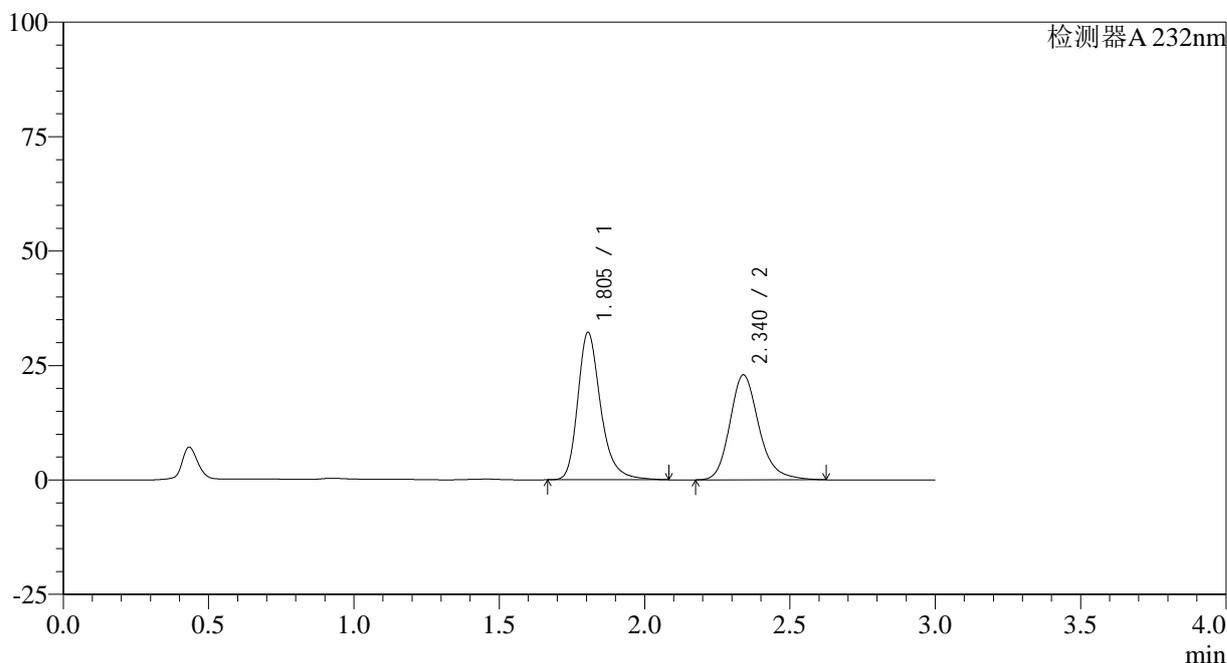
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177129 | 52.580  | 32210 | 2674       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.340 | 159748 | 47.420  | 22925 | 2756       | 1.215 | 3.361    |
| 总计 |       | 336877 | 100.000 | 55136 |            |       |          |

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1148-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:51:30

实验者: xiexinhui

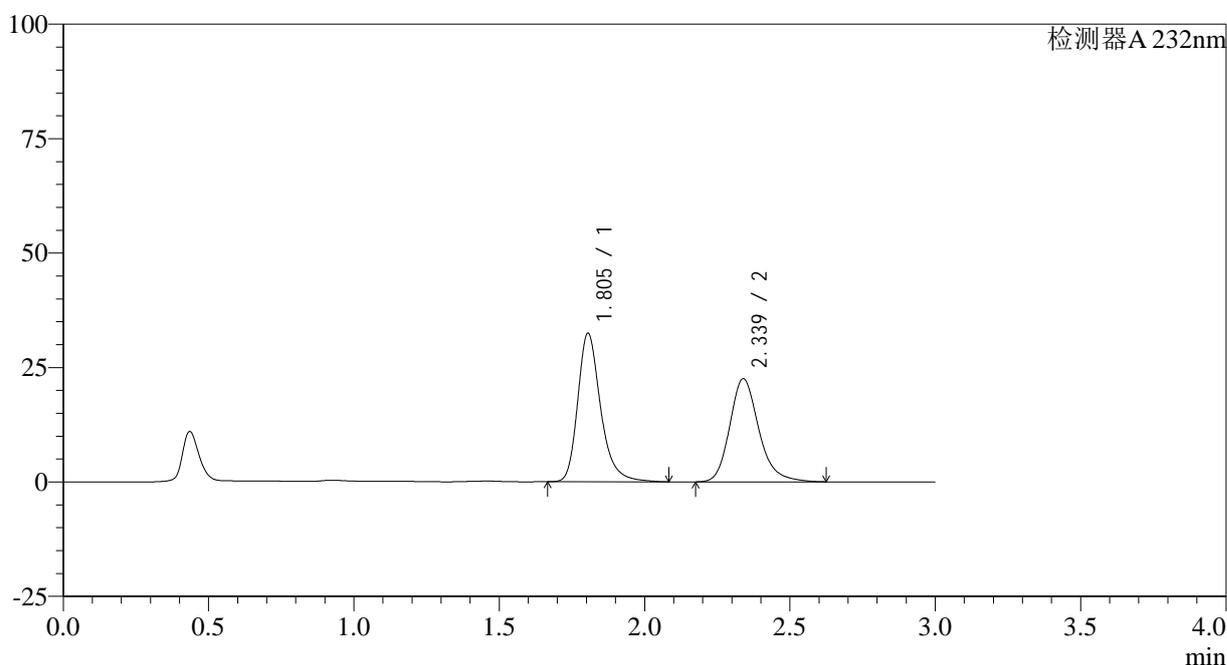
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178502 | 53.166  | 32468 | 2675       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.339 | 157245 | 46.834  | 22544 | 2749       | 1.216 | 3.357    |
| 总计 |       | 335748 | 100.000 | 55012 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1149-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:54:55

实验者: xiexinhui

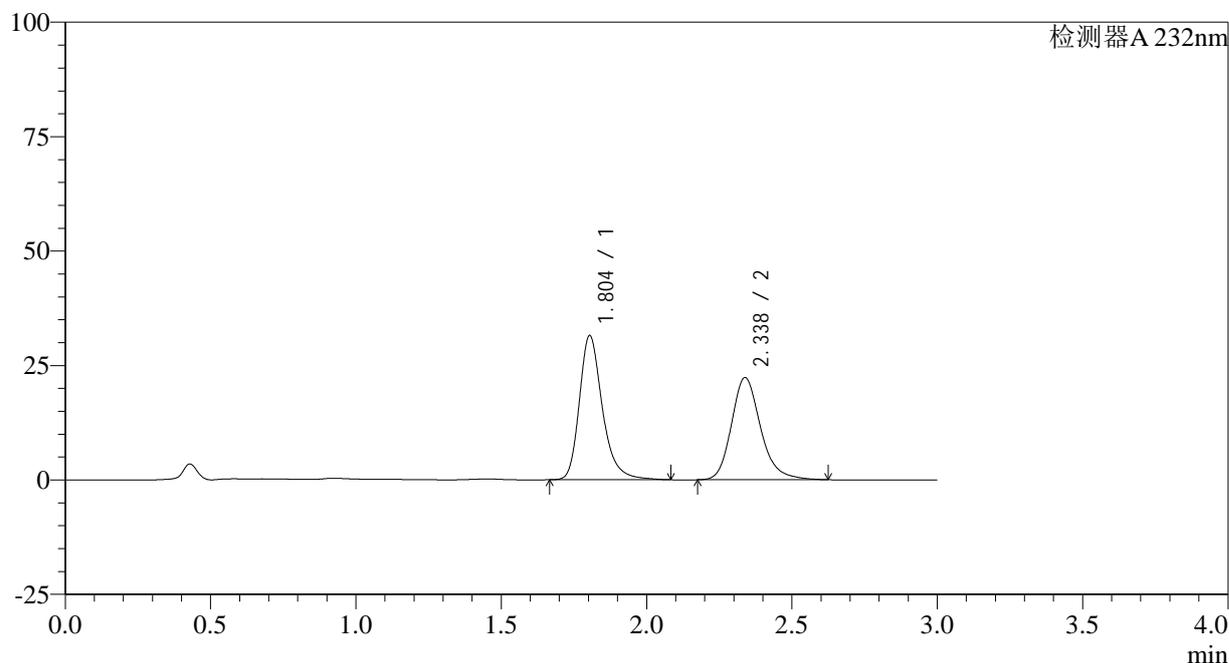
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 174306 | 52.768  | 31521 | 2644       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.338 | 156018 | 47.232  | 22347 | 2738       | 1.214 | 3.348    |
| 总计 |       | 330324 | 100.000 | 53868 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1150-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:58:20

实验者: xiexinhui

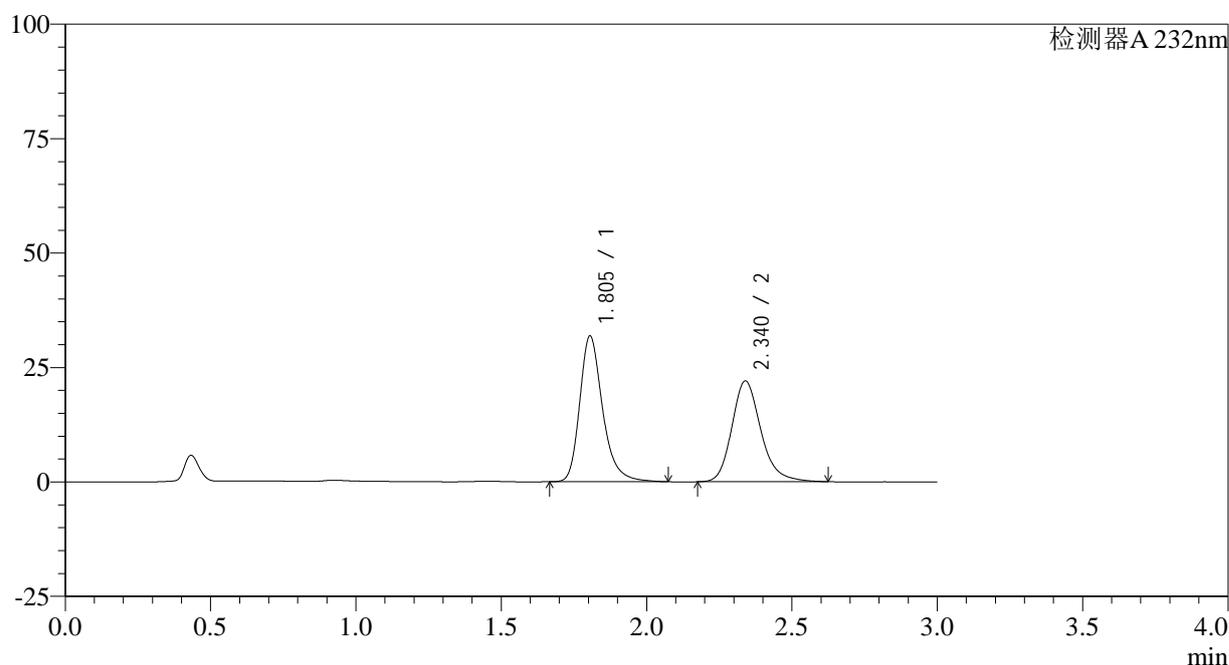
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 175019 | 53.304  | 31858 | 2672       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.340 | 153323 | 46.696  | 22035 | 2761       | 1.211 | 3.362    |
| 总计 |       | 328342 | 100.000 | 53893 |            |       |          |

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1151-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 21:01:44

实验者: xiexinhui

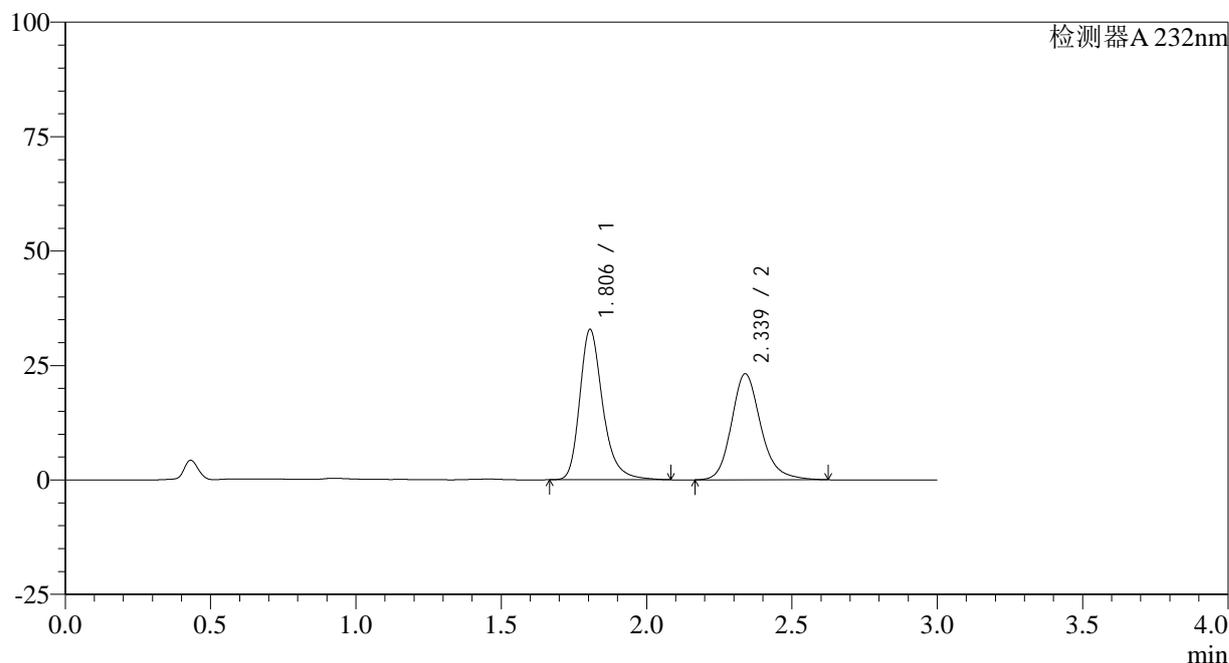
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 181256 | 52.679  | 32860 | 2658       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.339 | 162822 | 47.321  | 23172 | 2713       | 1.194 | 3.338    |
| 总计 |       | 344078 | 100.000 | 56032 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1152-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 21:05:09

实验者: xiexinhui

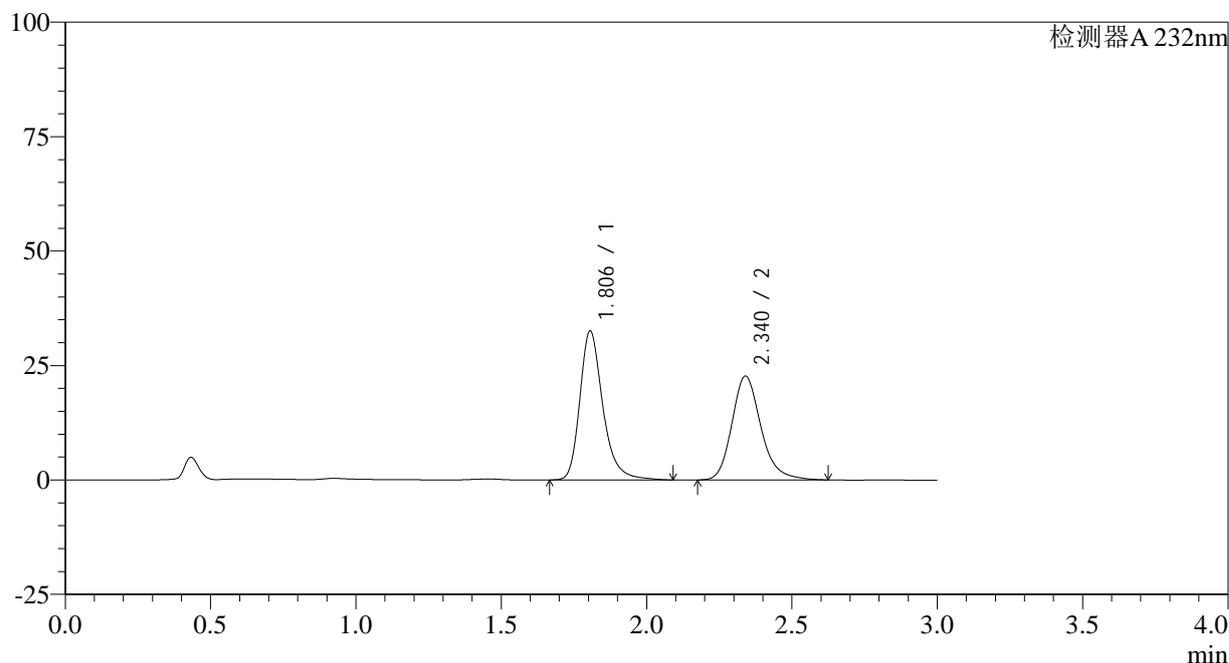
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 179621 | 53.174  | 32545 | 2665       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.340 | 158176 | 46.826  | 22684 | 2749       | 1.214 | 3.354    |
| 总计 |       | 337797 | 100.000 | 55229 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1153-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 21:08:34

实验者: xiexinhui

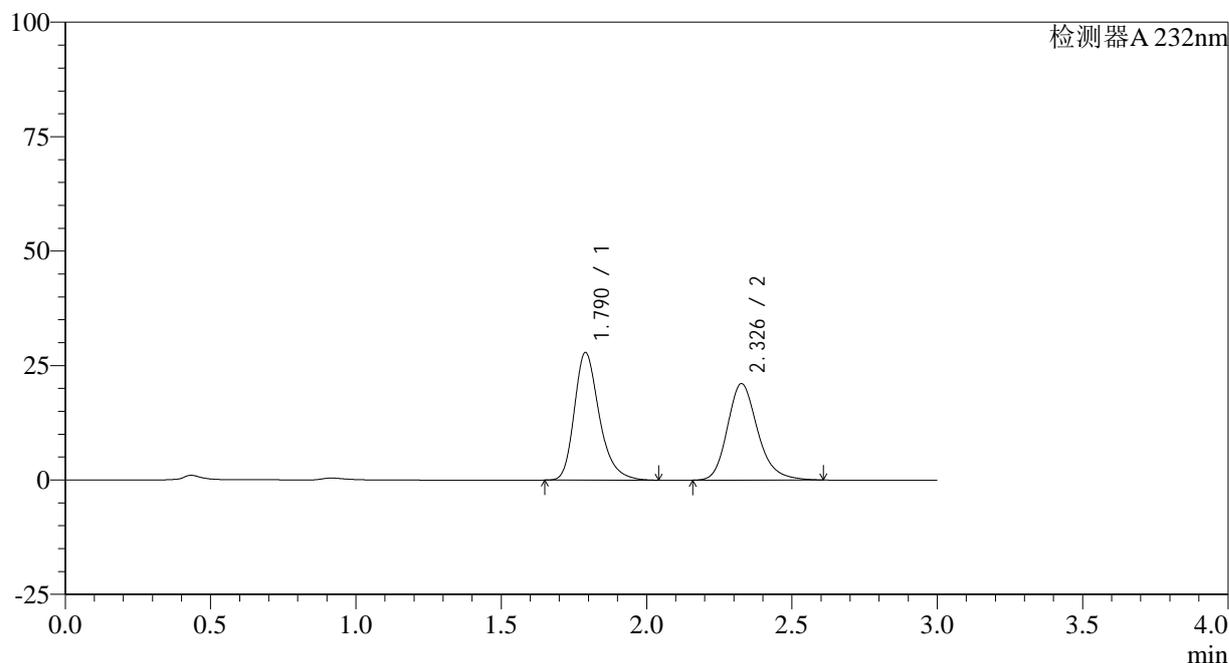
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167160 | 52.267  | 27905 | 2169       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.326 | 152662 | 47.733  | 21015 | 2497       | 1.214 | 3.156    |
| 总计 |       | 319822 | 100.000 | 48920 |            |       |          |

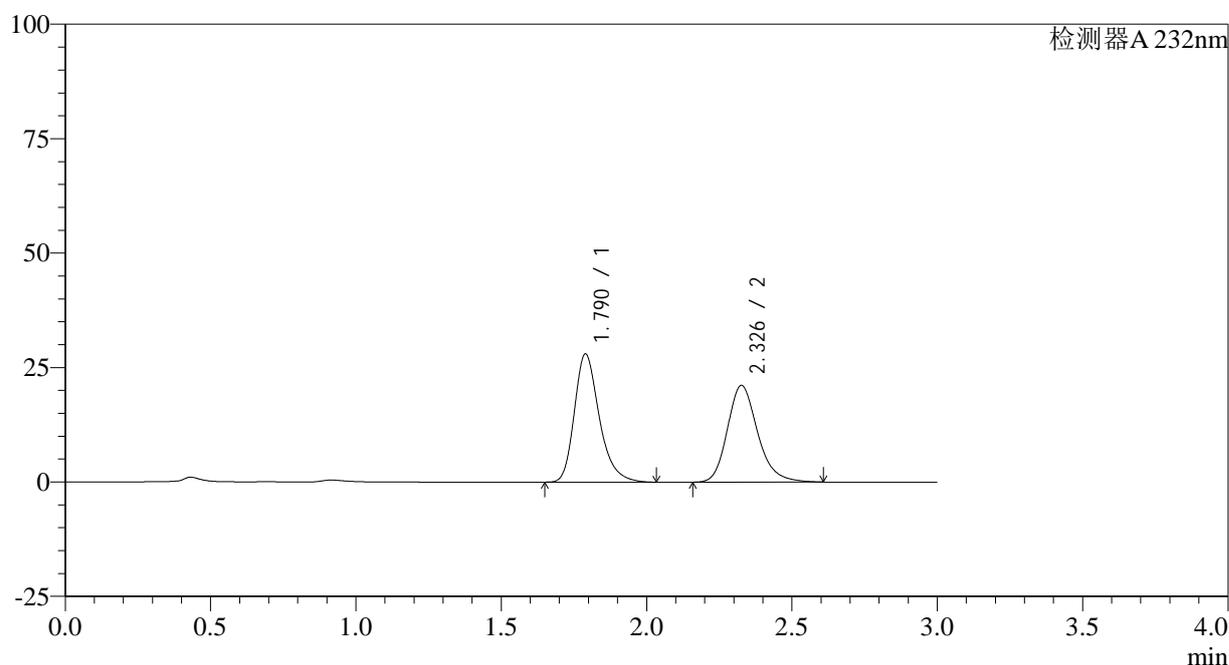
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1154-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:11:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 167807 | 52.291  | 28008 | 2166       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.326 | 153106 | 47.709  | 21071 | 2497       | 1.214 | 3.154    |
| 总计 |       | 320913 | 100.000 | 49079 |            |       |          |

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2



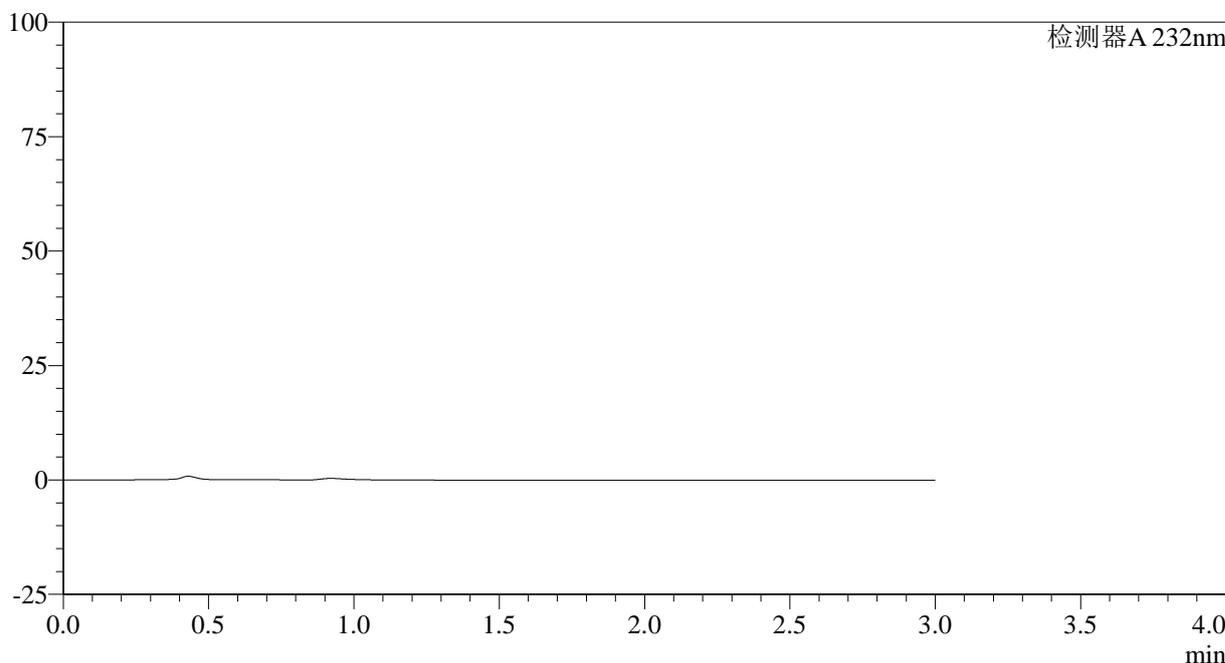
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1155-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:15:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

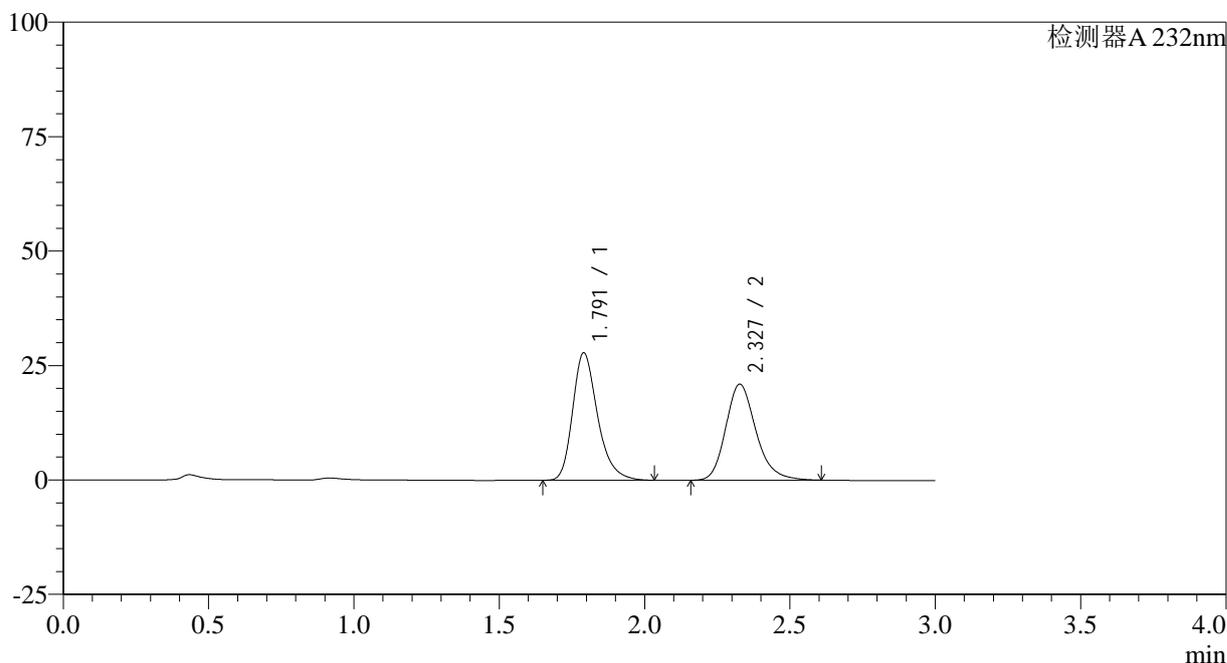
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1156-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:18:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 166795 | 52.310  | 27819 | 2170       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.327 | 152061 | 47.690  | 20952 | 2496       | 1.214 | 3.155    |
| 总计 |       | 318857 | 100.000 | 48771 |            |       |          |

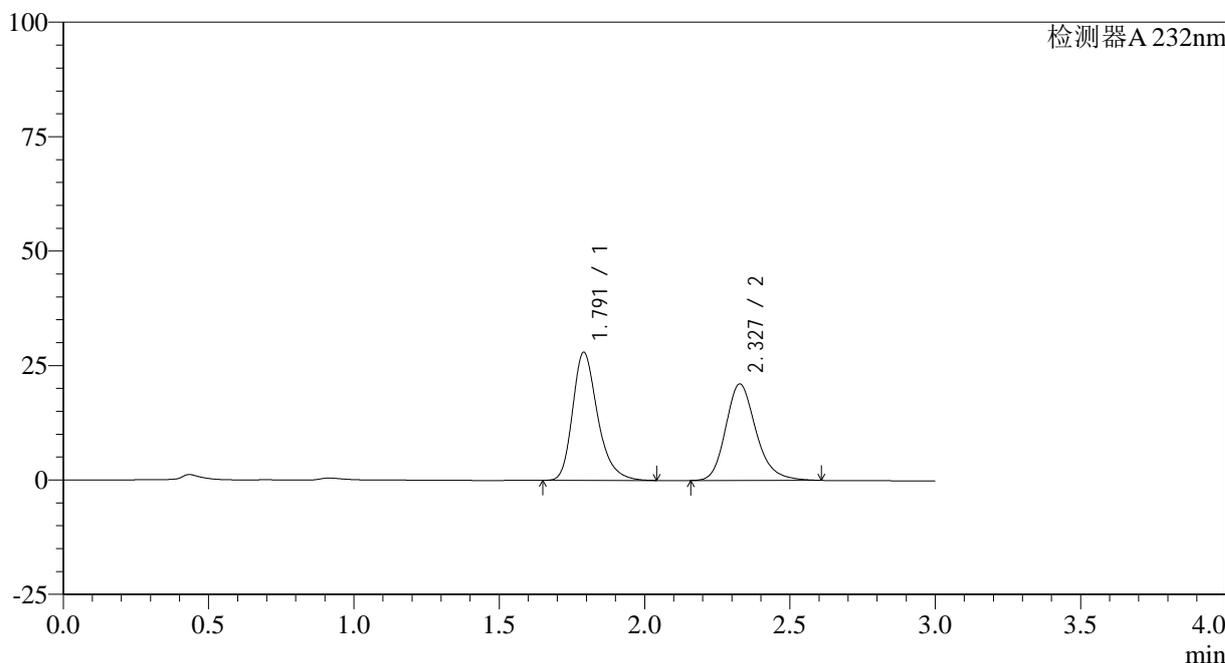
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1157-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-18   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 21:22:18  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:27   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 167981 | 52.342  | 27963 | 2165       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.327 | 152950 | 47.658  | 21052 | 2491       | 1.215 | 3.152    |
| 总计 |       | 320931 | 100.000 | 49015 |            |       |          |

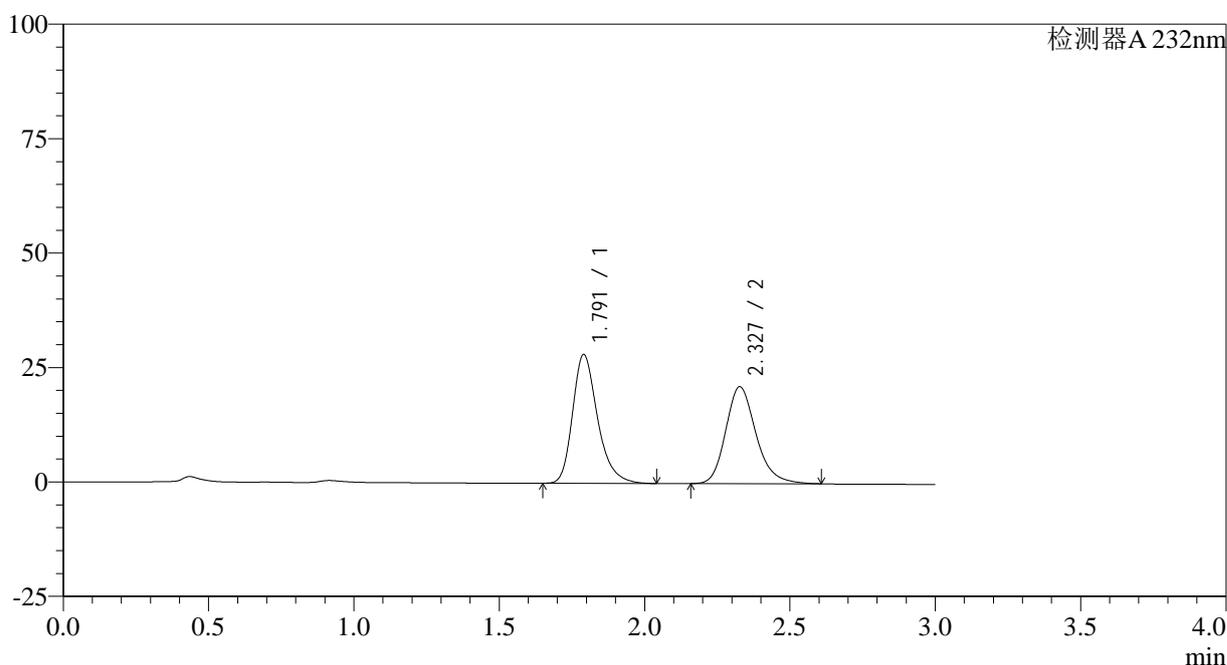
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1158-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:25:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 168676 | 52.355  | 28112 | 2167       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.327 | 153503 | 47.645  | 21146 | 2493       | 1.213 | 3.154    |
| 总计 |       | 322179 | 100.000 | 49258 |            |       |          |

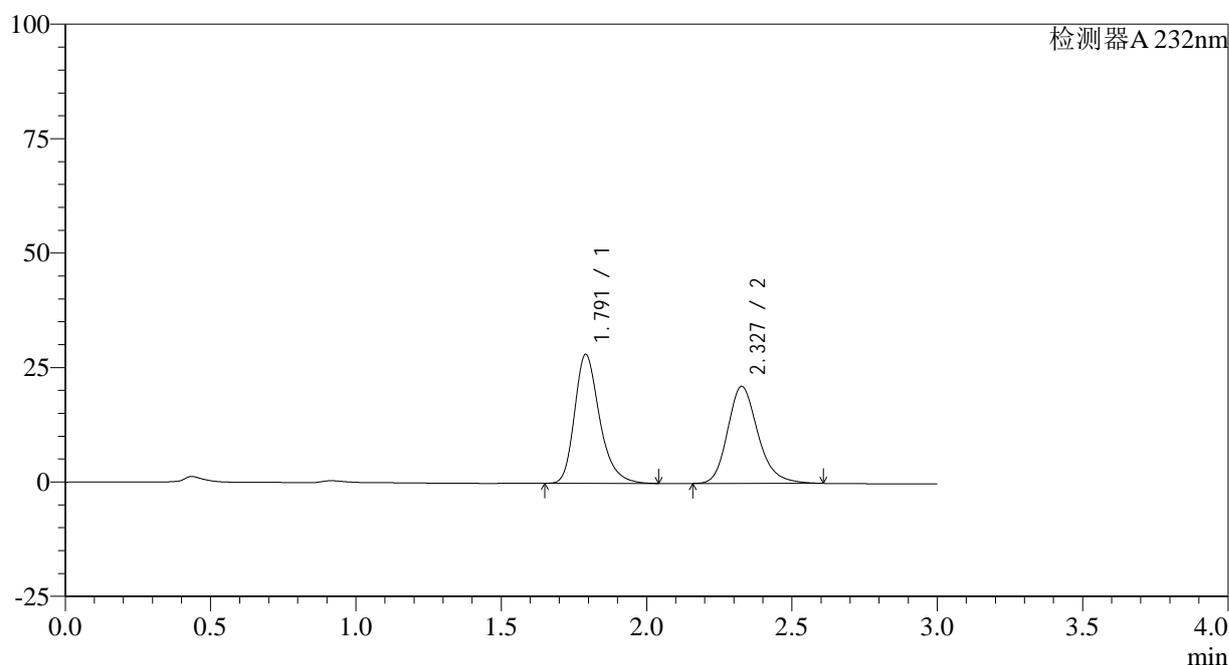
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1159-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:29:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 169223 | 52.370  | 28145 | 2159       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.327 | 153907 | 47.630  | 21170 | 2487       | 1.214 | 3.148    |
| 总计 |       | 323130 | 100.000 | 49316 |            |       |          |

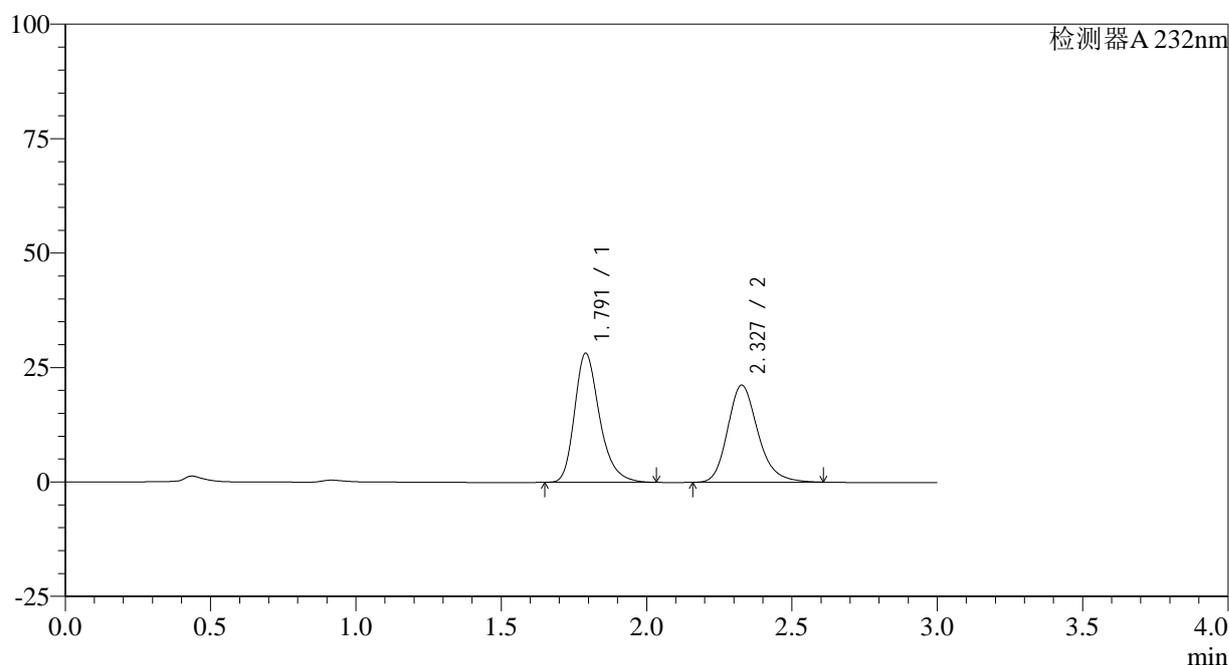
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1160-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:32:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 169471 | 52.351  | 28180 | 2155       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.327 | 154246 | 47.649  | 21192 | 2482       | 1.215 | 3.145    |
| 总计 |       | 323717 | 100.000 | 49372 |            |       |          |

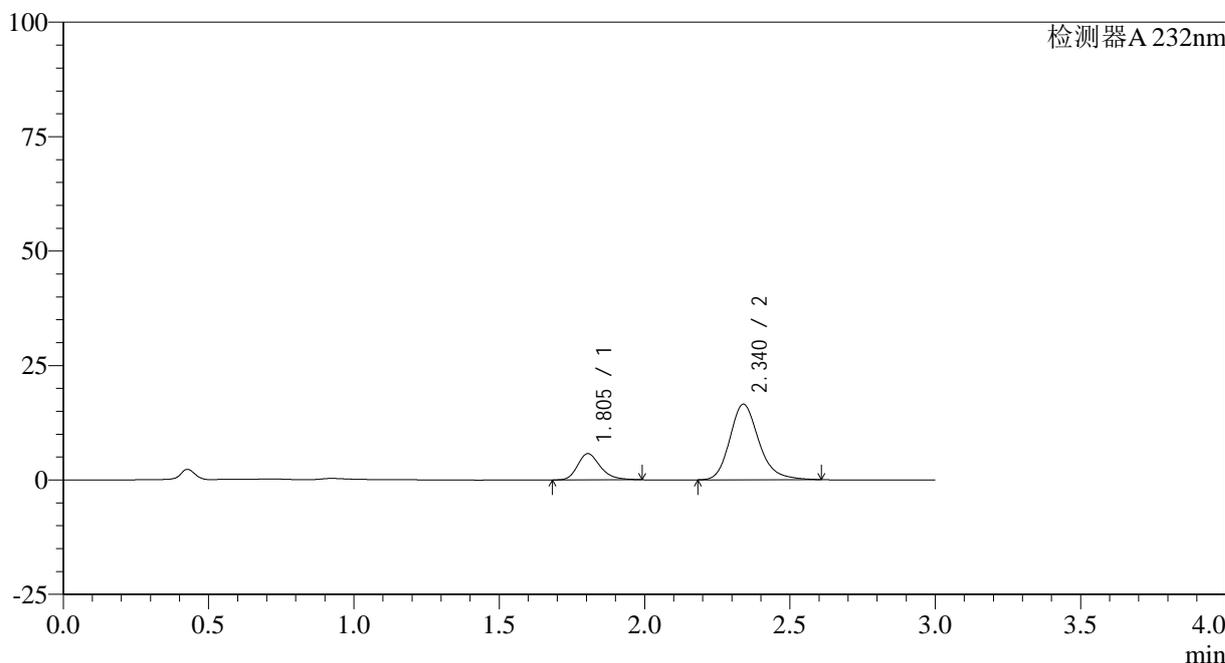
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1161-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lc |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 4-1   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 21:36:02   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:37  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

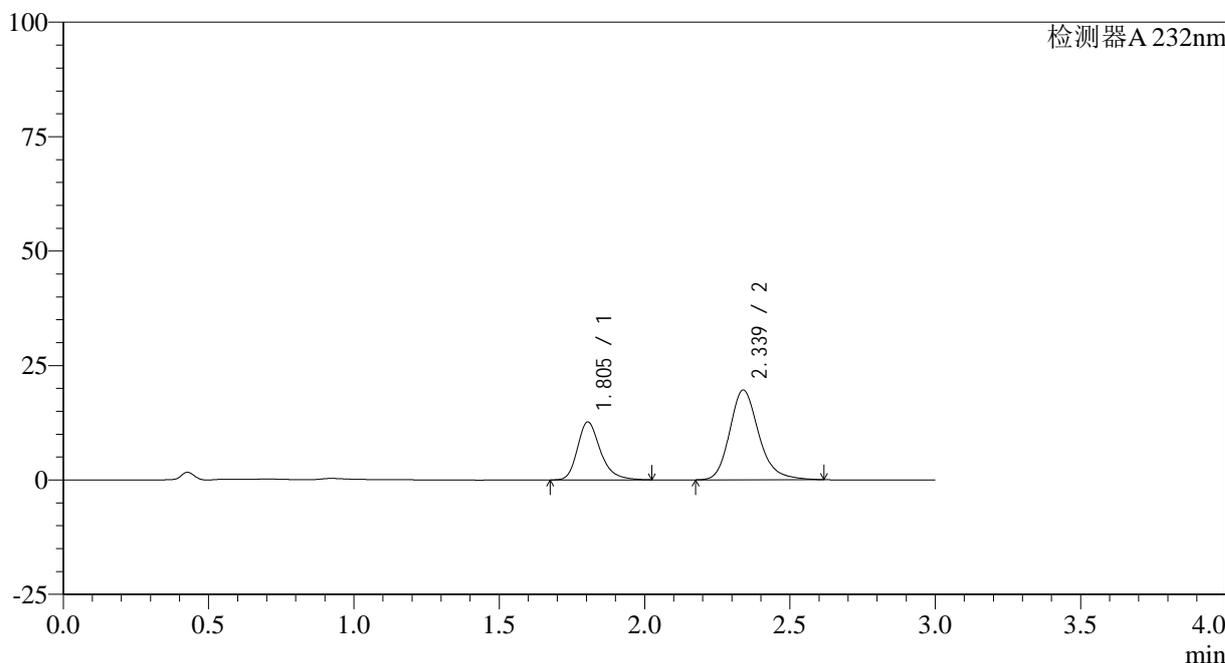
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 31229  | 21.385  | 5734  | 2644       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.340 | 114802 | 78.615  | 16513 | 2753       | 1.213 | 3.355    |
| 总计 |       | 146031 | 100.000 | 22247 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1162-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:39:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

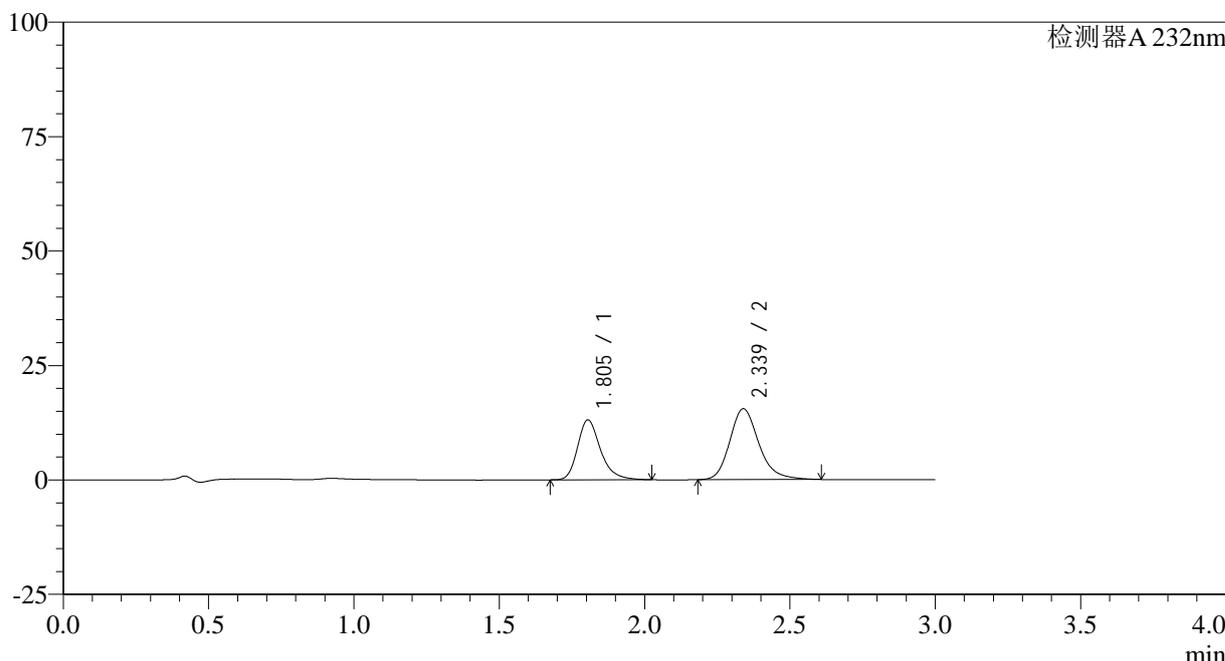
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 69700  | 33.785  | 12672 | 2629       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.339 | 136601 | 66.215  | 19628 | 2753       | 1.213 | 3.350    |
| 总计 |       | 206301 | 100.000 | 32300 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1163-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

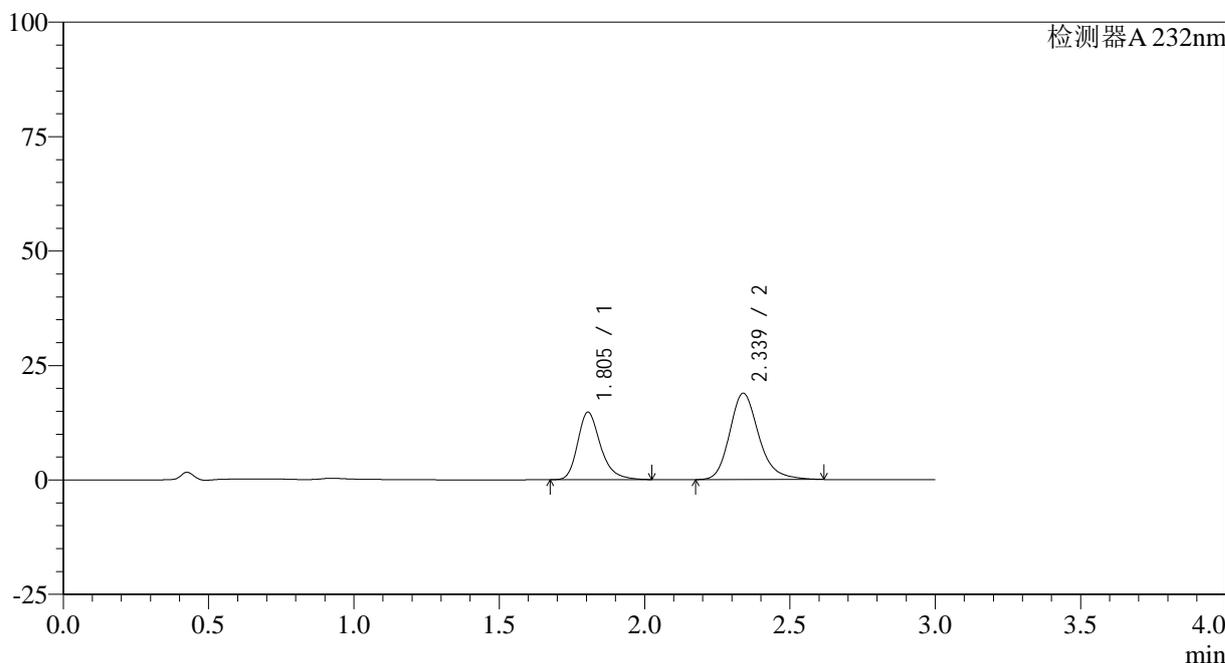
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 71951  | 40.007  | 13085 | 2630       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.339 | 107893 | 59.993  | 15491 | 2744       | 1.215 | 3.346    |
| 总计 |       | 179844 | 100.000 | 28576 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1164-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

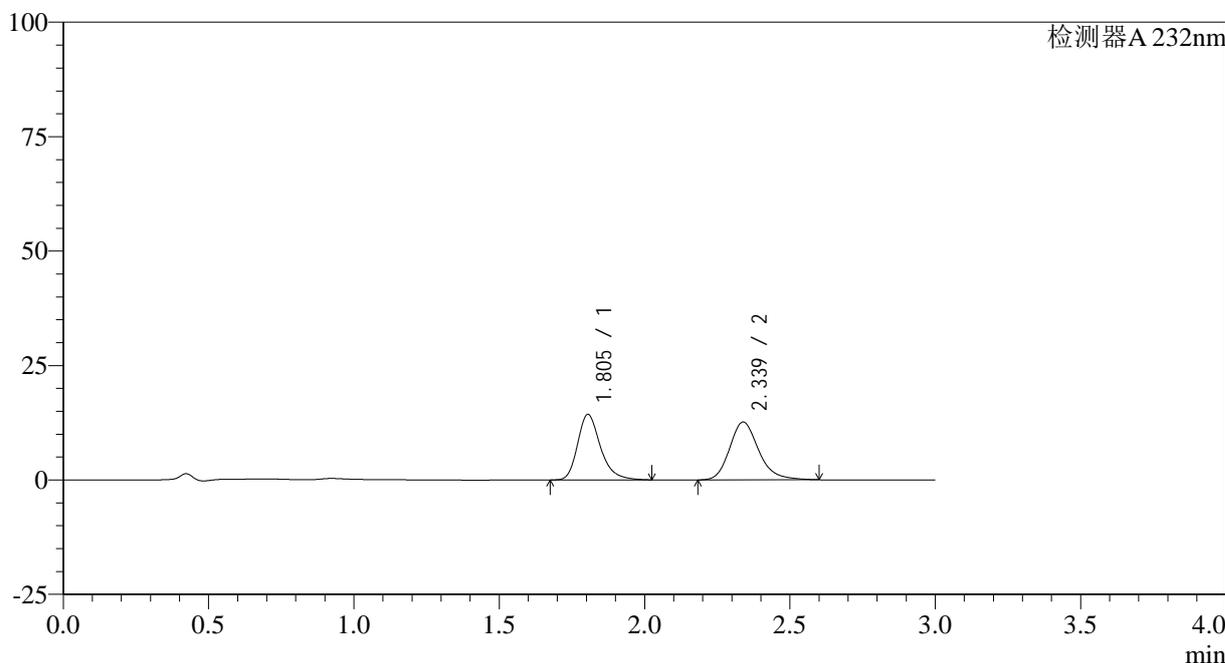
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 81022  | 38.071  | 14758 | 2641       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.339 | 131797 | 61.929  | 18876 | 2736       | 1.215 | 3.344    |
| 总计 |       | 212819 | 100.000 | 33633 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1165-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:49:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

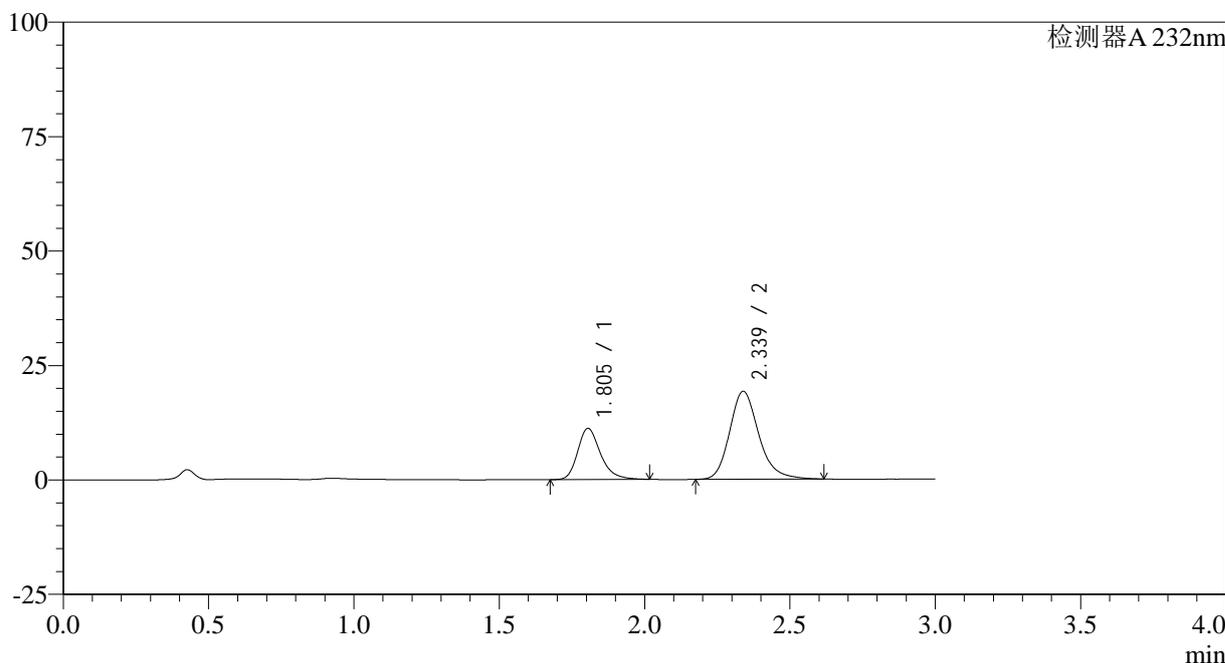
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 78736  | 47.178  | 14328 | 2631       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.339 | 88157  | 52.822  | 12648 | 2731       | 1.213 | 3.338    |
| 总计 |       | 166893 | 100.000 | 26976 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1166-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:53:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

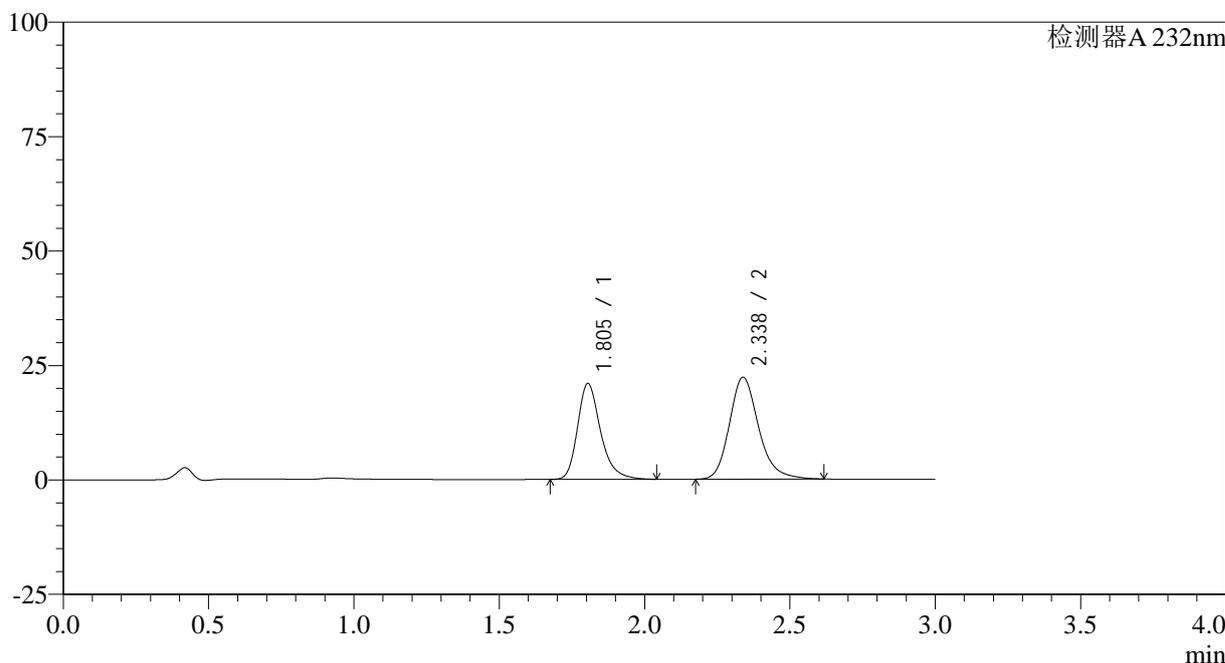
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 61242  | 31.344  | 11185 | 2645       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.339 | 134145 | 68.656  | 19214 | 2734       | 1.213 | 3.343    |
| 总计 |       | 195387 | 100.000 | 30399 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1167-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

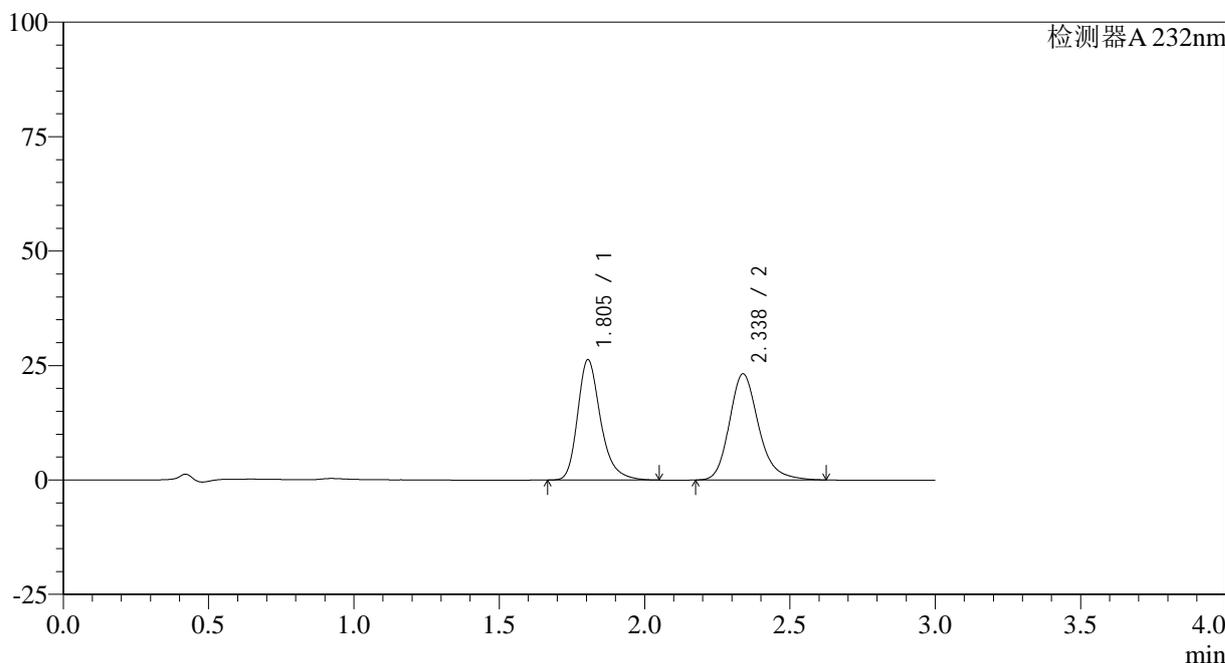
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 115533 | 42.578  | 20960 | 2627       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.338 | 155809 | 57.422  | 22283 | 2726       | 1.211 | 3.334    |
| 总计 |       | 271342 | 100.000 | 43243 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1168-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:59:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

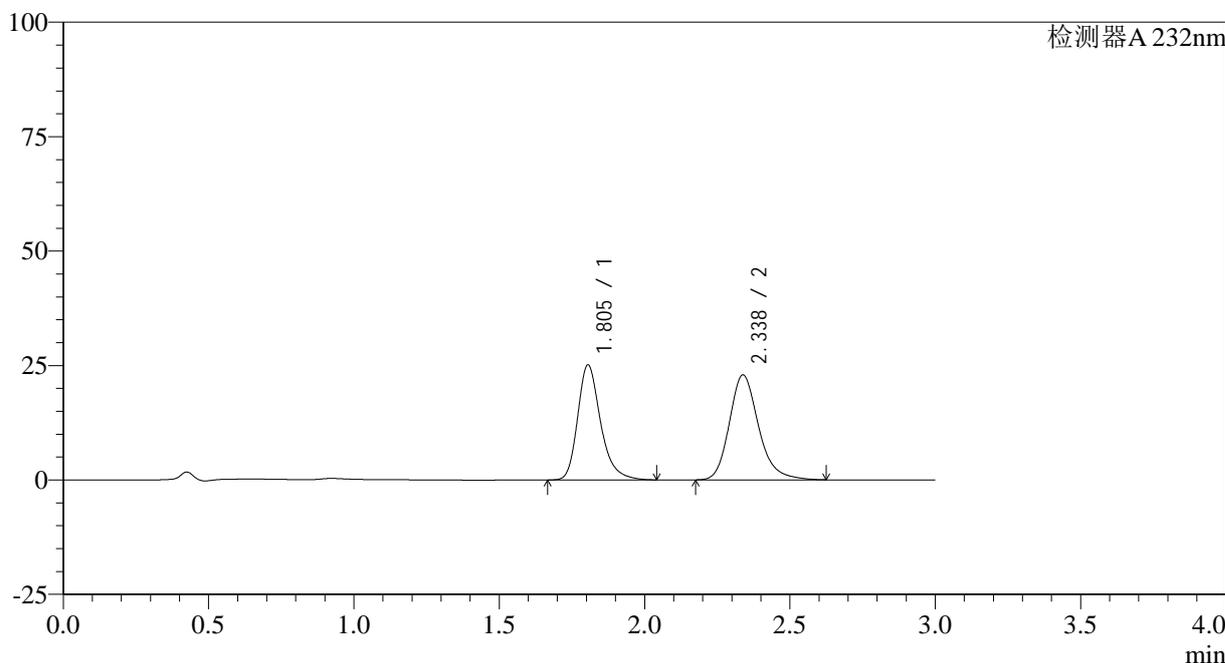
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 145128 | 47.160  | 26313 | 2627       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.338 | 162605 | 52.840  | 23200 | 2716       | 1.217 | 3.329    |
| 总计 |       | 307733 | 100.000 | 49513 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1169-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

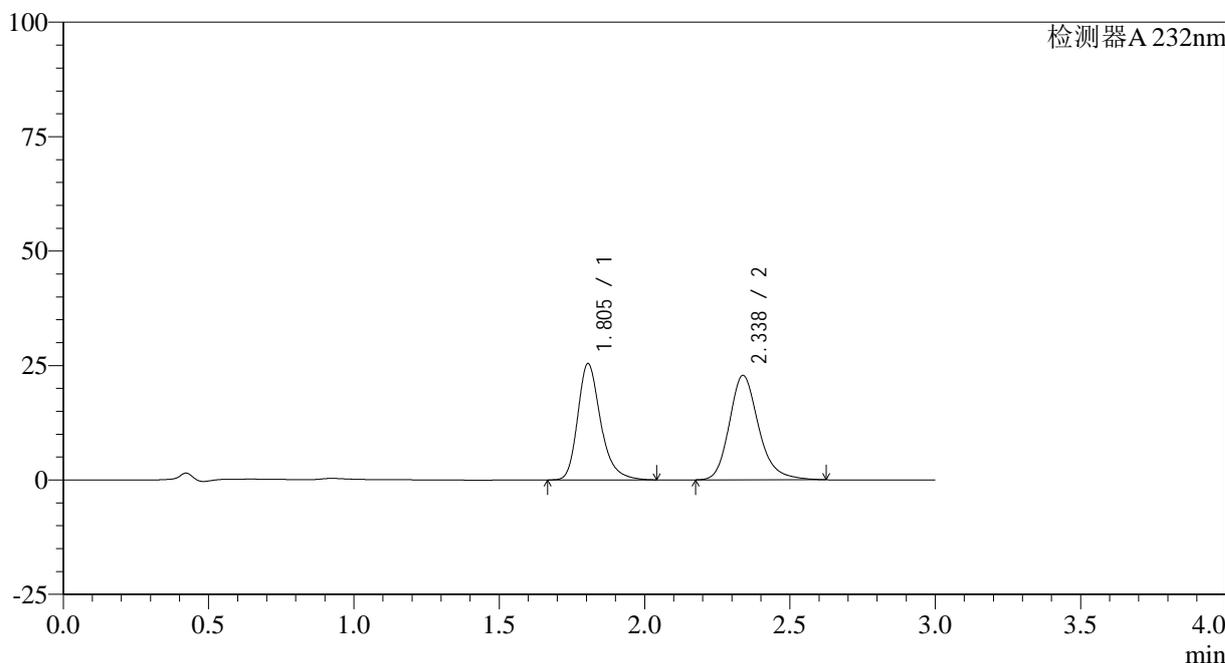
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 138340 | 46.271  | 25145 | 2640       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.338 | 160637 | 53.729  | 22935 | 2716       | 1.216 | 3.331    |
| 总计 |       | 298977 | 100.000 | 48080 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1170-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

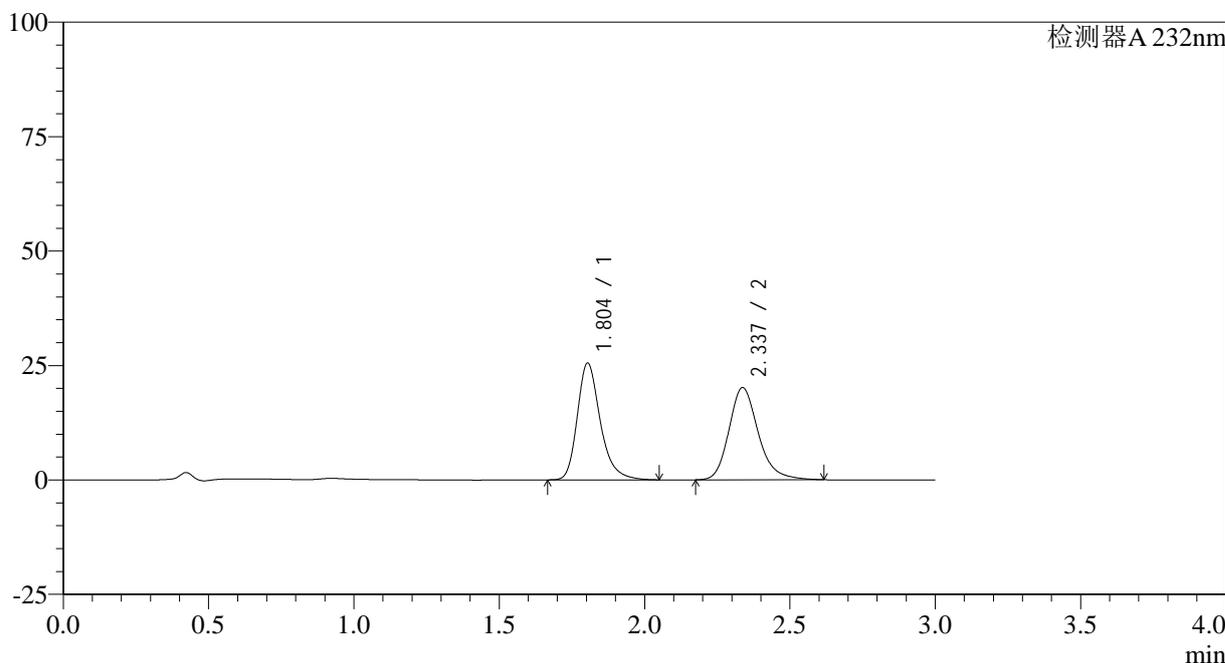
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 139851 | 46.651  | 25425 | 2642       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.338 | 159931 | 53.349  | 22832 | 2719       | 1.217 | 3.332    |
| 总计 |       | 299782 | 100.000 | 48256 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1171-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:10:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 140770 | 49.916  | 25516 | 2628       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.337 | 141247 | 50.084  | 20143 | 2710       | 1.216 | 3.327    |
| 总计 |       | 282016 | 100.000 | 45659 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1172-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 22:13:36

实验者: xiexinhui

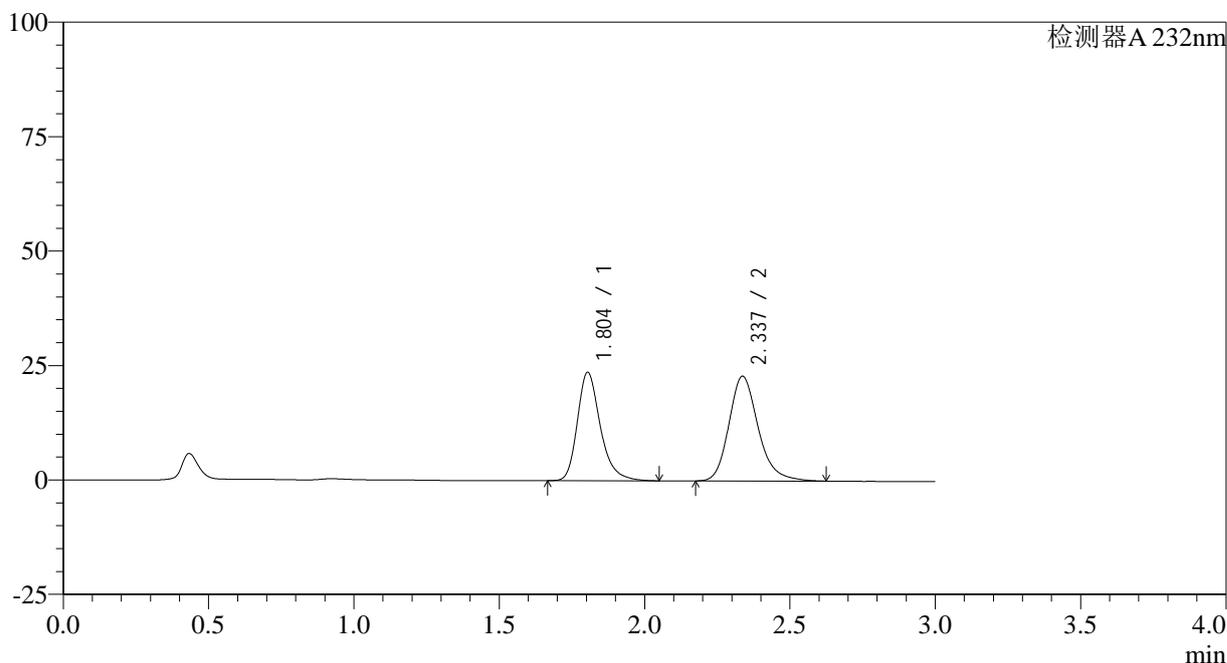
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

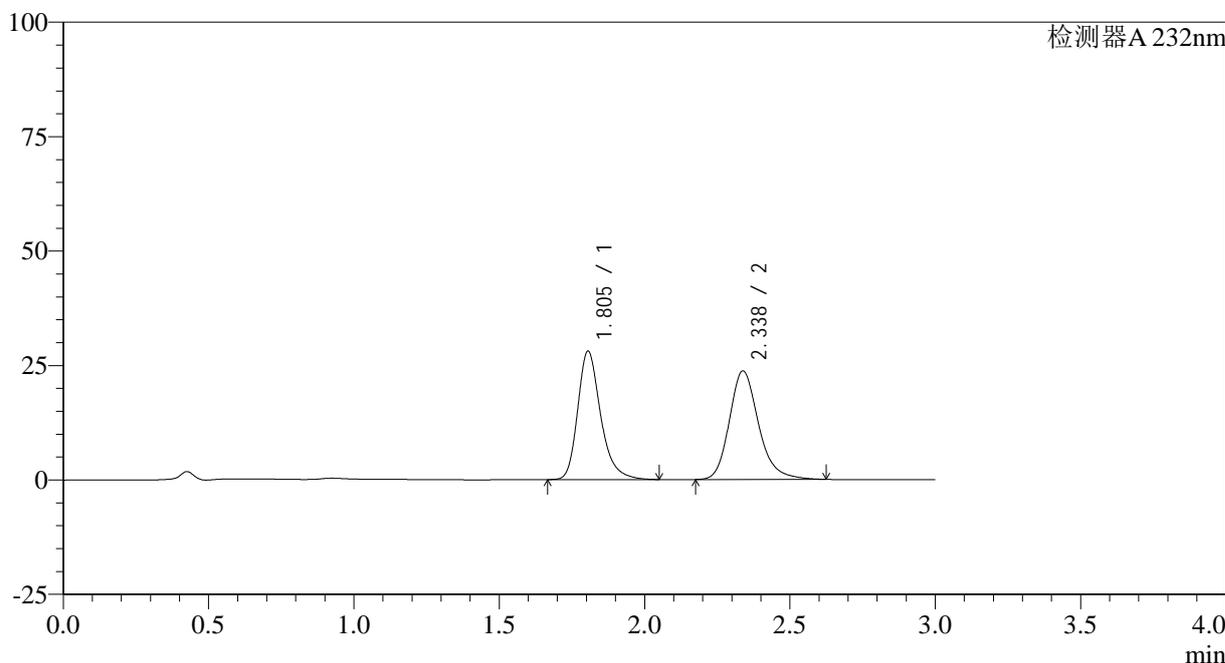
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 130596 | 44.862  | 23685 | 2631       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 160508 | 55.138  | 22884 | 2709       | 1.216 | 3.325    |
| 总计 |       | 291105 | 100.000 | 46568 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1173-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

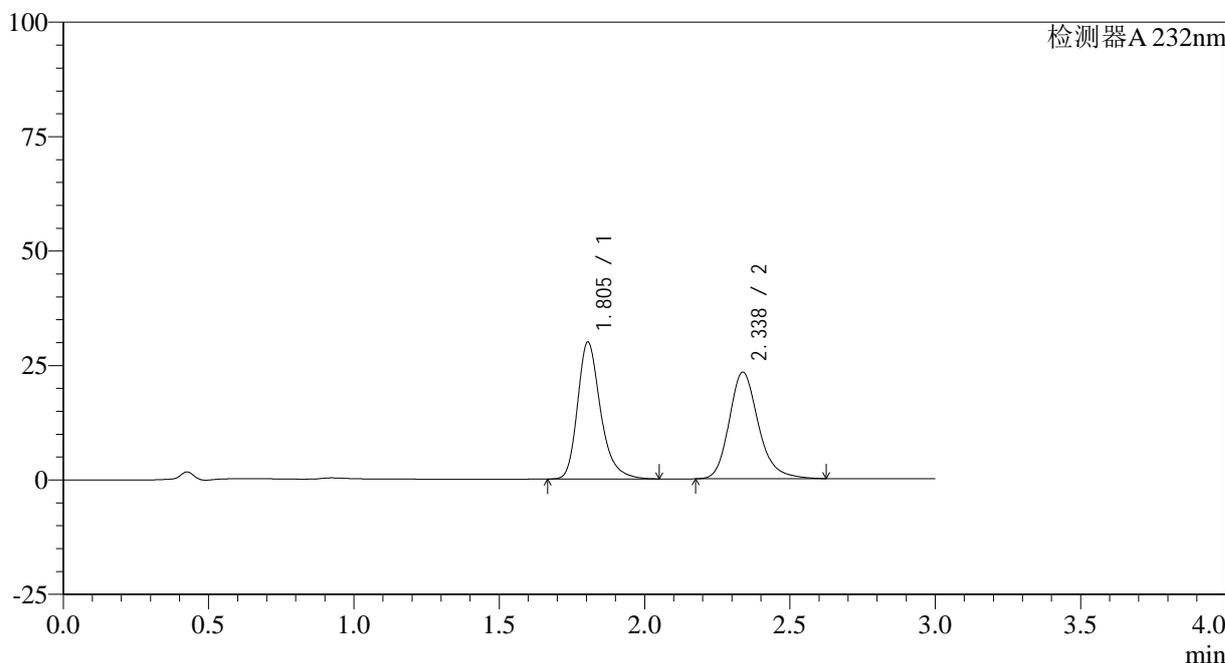
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 154504 | 48.197  | 28073 | 2641       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.338 | 166066 | 51.803  | 23735 | 2723       | 1.216 | 3.332    |
| 总计 |       | 320570 | 100.000 | 51808 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1174-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:20:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 165025 | 50.270  | 29932 | 2629       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.338 | 163253 | 49.730  | 23312 | 2720       | 1.217 | 3.328    |
| 总计 |       | 328277 | 100.000 | 53243 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1175-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 22:23:51

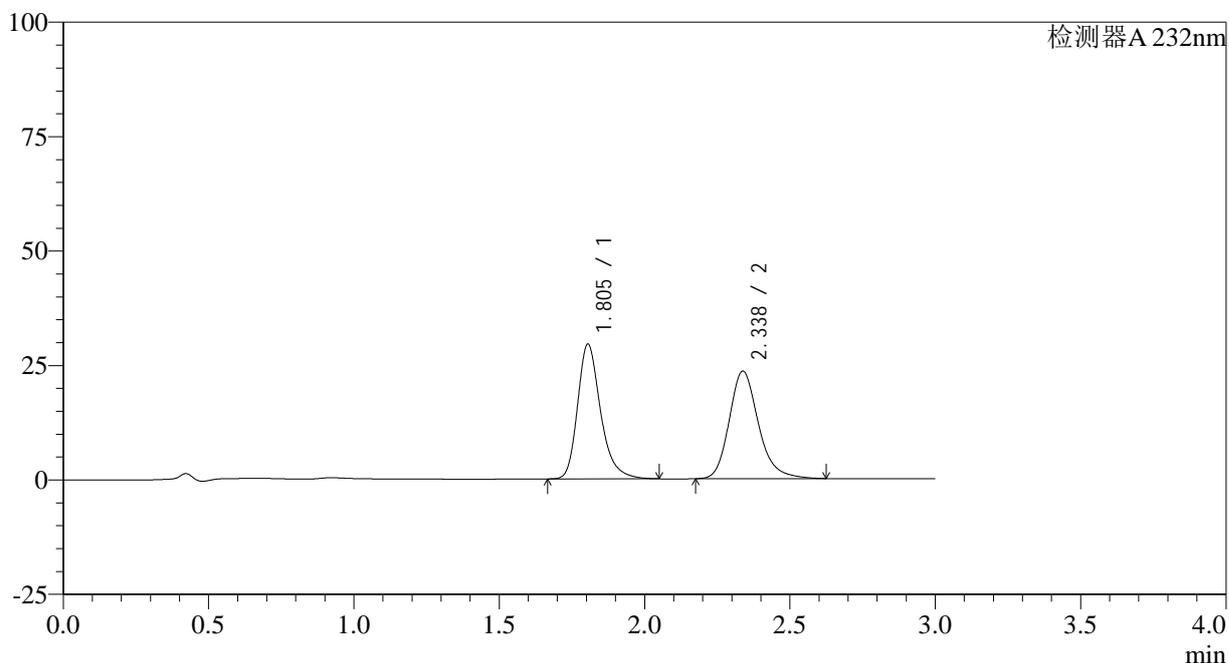
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 162422 | 49.652  | 29458 | 2628       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.338 | 164698 | 50.348  | 23506 | 2717       | 1.216 | 3.327    |
| 总计 |       | 327120 | 100.000 | 52963 |            |       |          |

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片3

供试品溶液-1

189

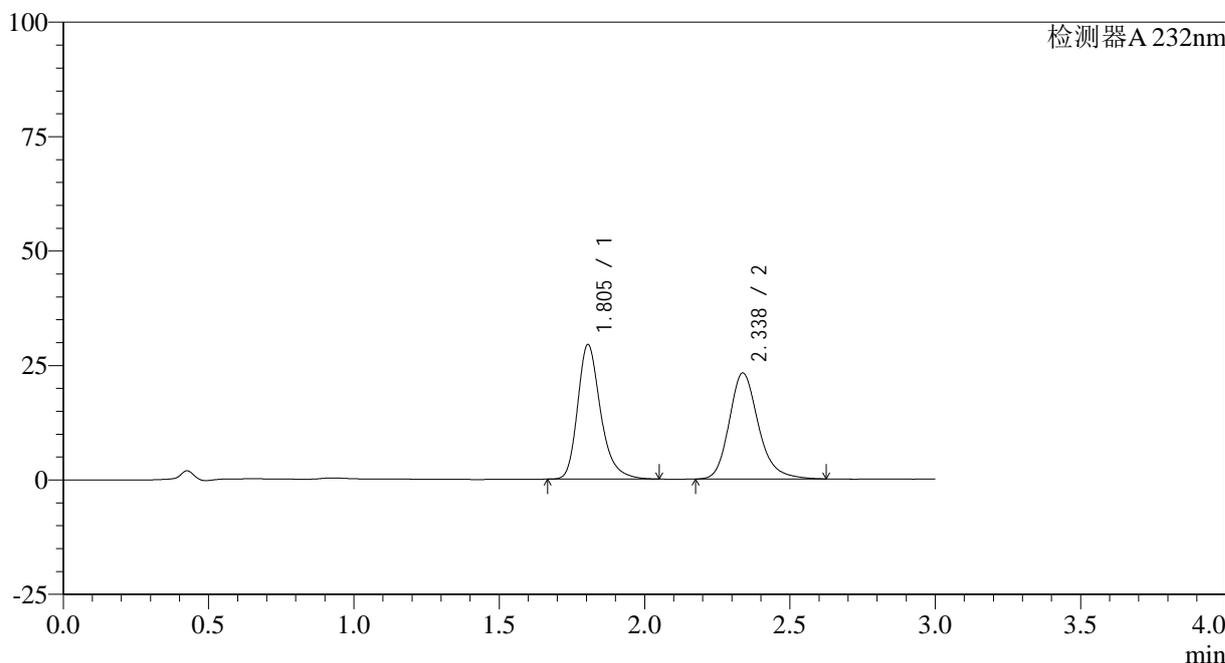
Page 189/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1176-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:27:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

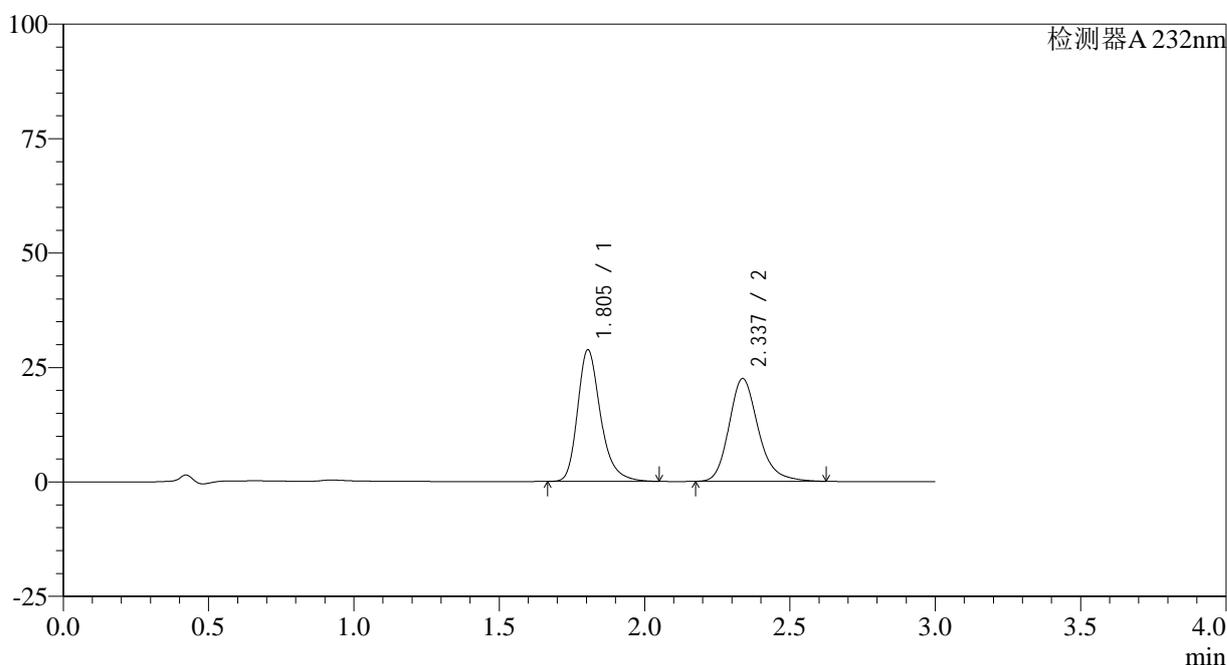
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 162115 | 49.984  | 29421 | 2635       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.338 | 162216 | 50.016  | 23177 | 2723       | 1.216 | 3.330    |
| 总计 |       | 324331 | 100.000 | 52598 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1177-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:30:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

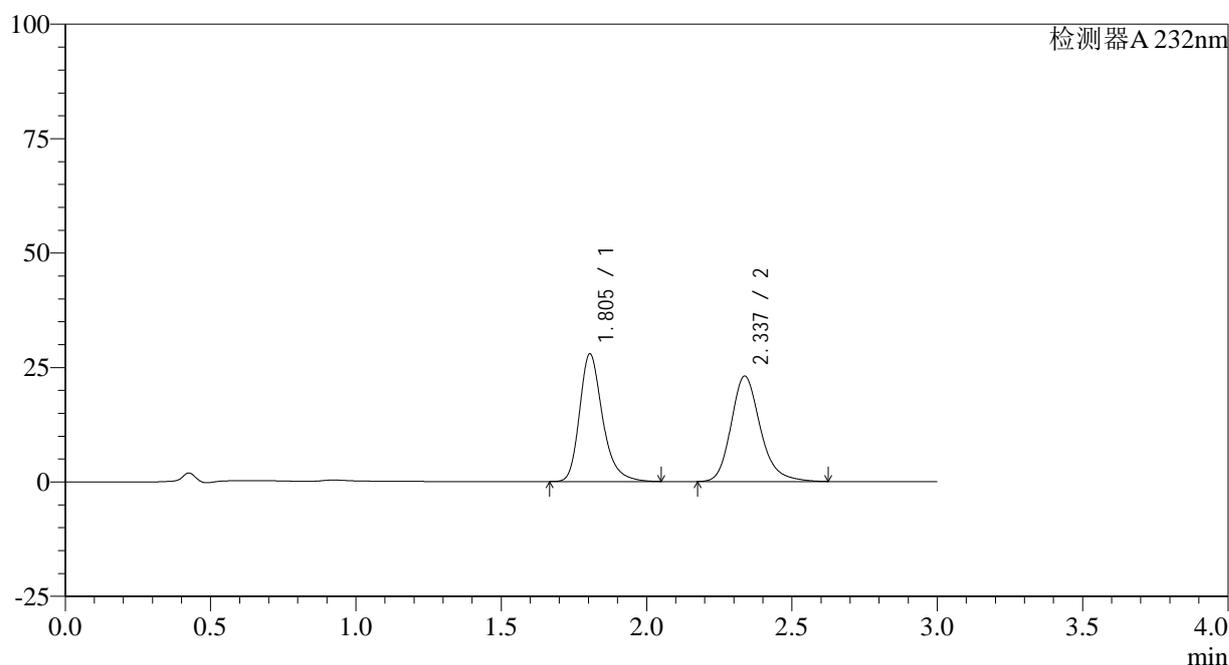
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 158701 | 50.165  | 28783 | 2628       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 157656 | 49.835  | 22471 | 2708       | 1.215 | 3.321    |
| 总计 |       | 316357 | 100.000 | 51254 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1178-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:34:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 153988 | 48.837  | 27908 | 2625       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 161325 | 51.163  | 23033 | 2718       | 1.215 | 3.325    |
| 总计 |       | 315314 | 100.000 | 50942 |            |       |          |

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片6

供试品溶液-1

192

Page 192/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1179-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 22:37:32

实验者: xiexinhui

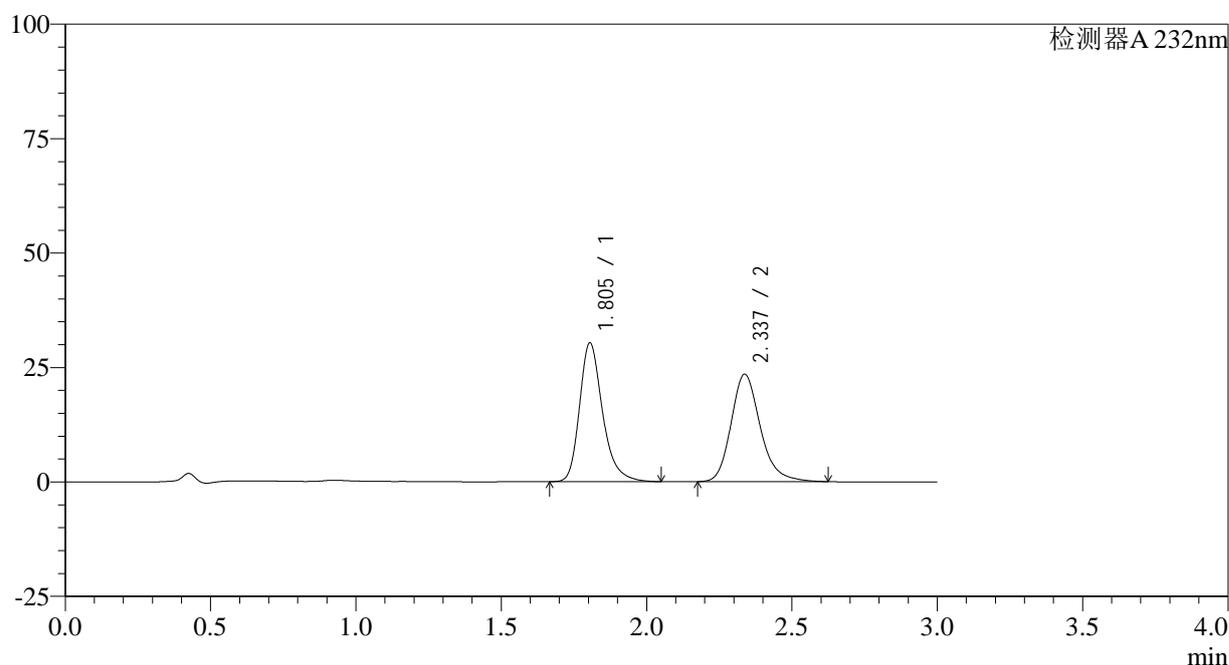
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

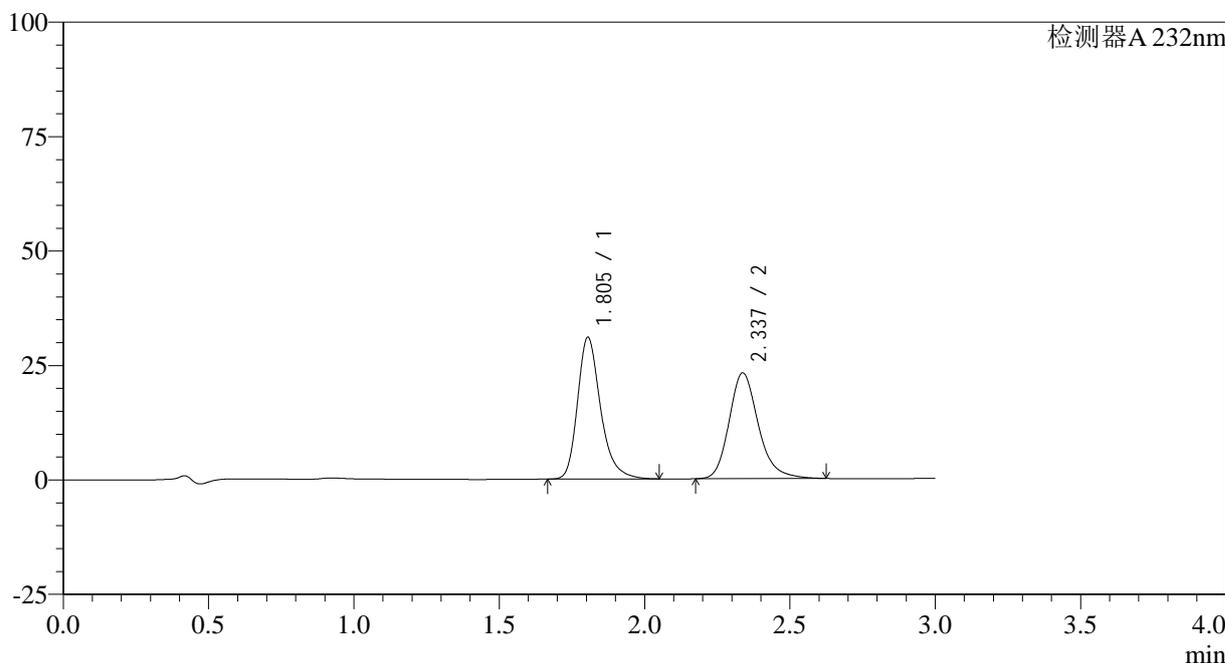
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 167361 | 50.435  | 30341 | 2625       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.337 | 164474 | 49.565  | 23478 | 2717       | 1.215 | 3.323    |
| 总计 |       | 331834 | 100.000 | 53820 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1180-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 171080 | 51.370  | 30978 | 2619       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 161956 | 48.630  | 23112 | 2716       | 1.216 | 3.323    |
| 总计 |       | 333036 | 100.000 | 54090 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1181-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:44:24

实验者: xiexinhui

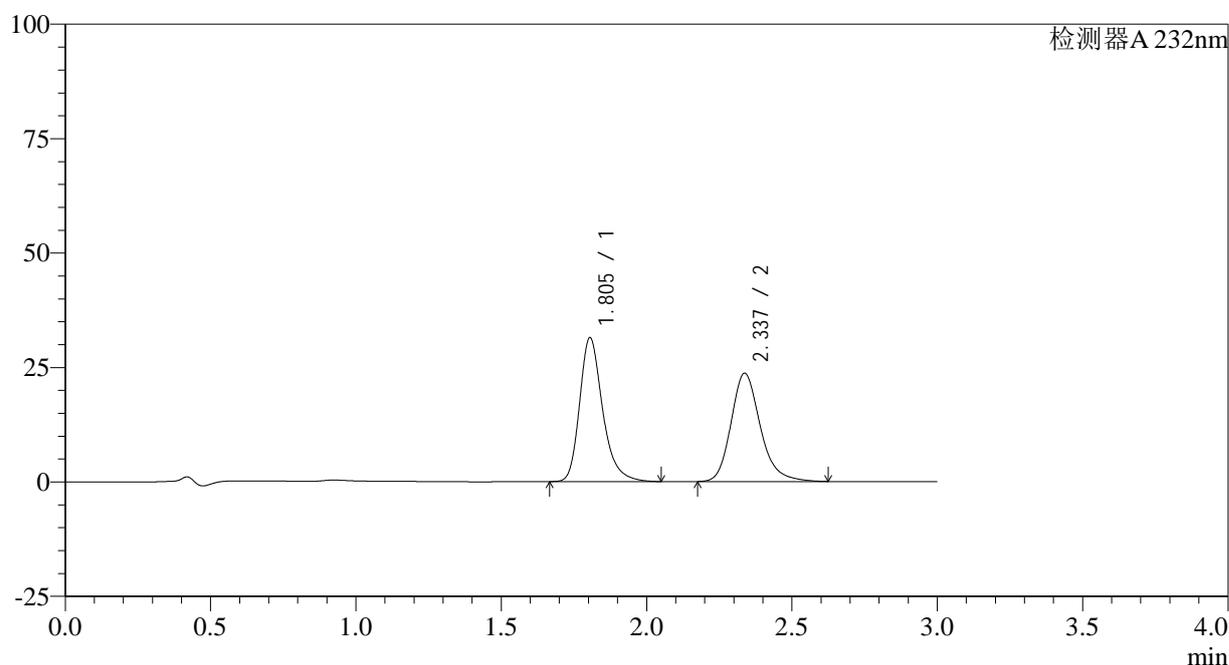
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

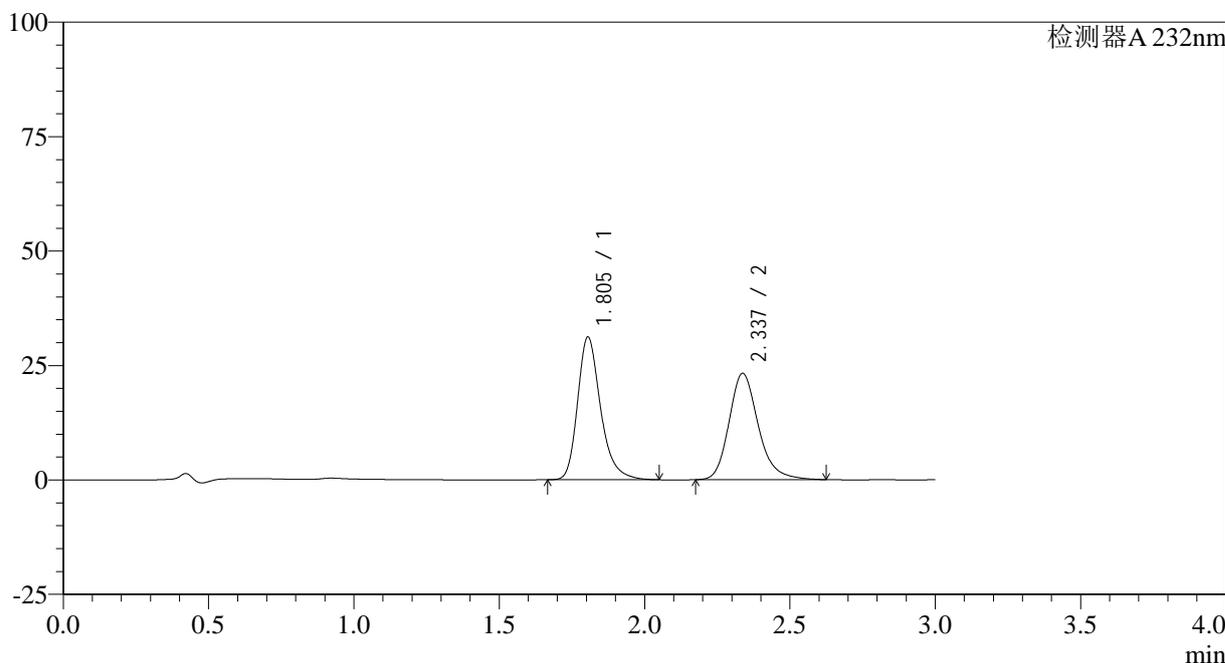
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 173434 | 51.125  | 31465 | 2631       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 165803 | 48.875  | 23665 | 2717       | 1.215 | 3.323    |
| 总计 |       | 339238 | 100.000 | 55130 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1182-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 172053 | 51.376  | 31198 | 2626       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.337 | 162836 | 48.624  | 23243 | 2716       | 1.216 | 3.322    |
| 总计 |       | 334889 | 100.000 | 54441 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1183-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:51:15

实验者: xiexinhui

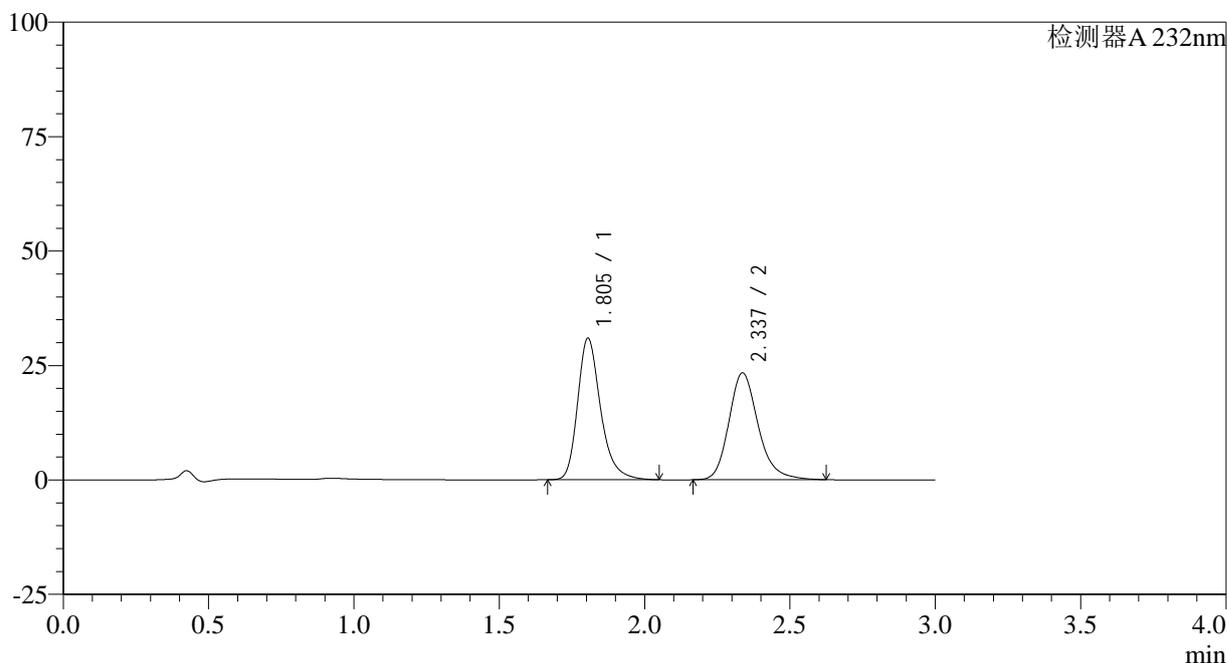
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

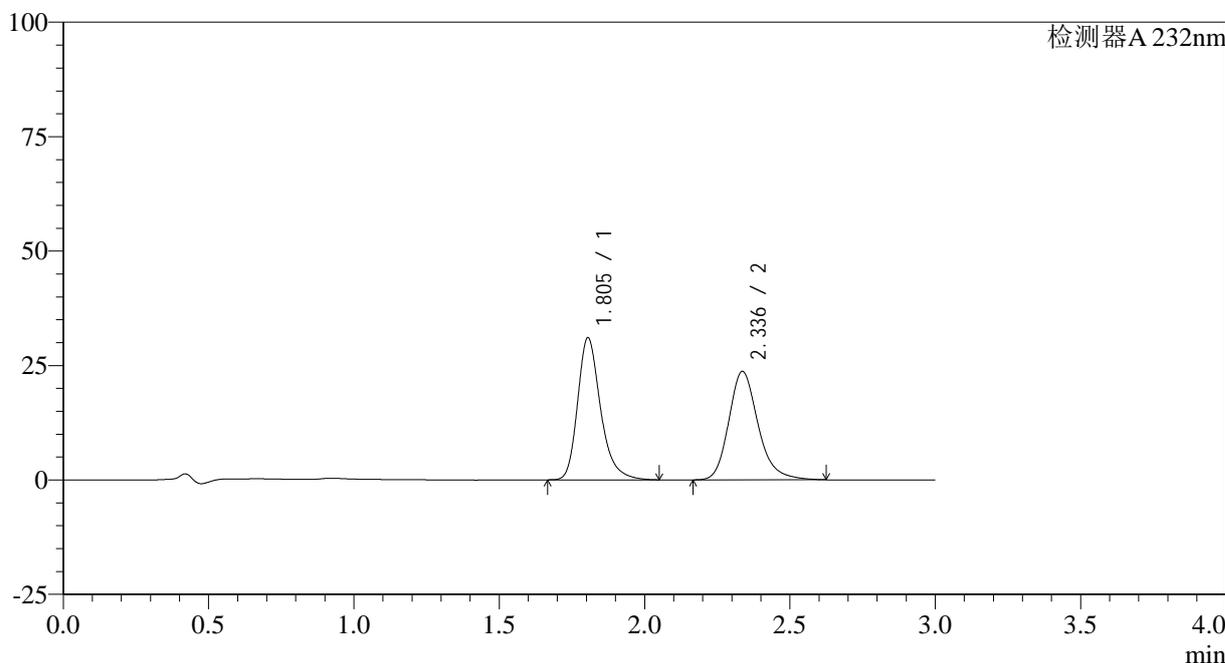
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 170579 | 50.977  | 30951 | 2633       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.337 | 164042 | 49.023  | 23350 | 2702       | 1.214 | 3.316    |
| 总计 |       | 334621 | 100.000 | 54300 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1184-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:54:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 171040 | 50.668  | 31063 | 2635       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.336 | 166530 | 49.332  | 23686 | 2698       | 1.215 | 3.314    |
| 总计 |       | 337570 | 100.000 | 54749 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1185-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:58:05

实验者: xiexinhui

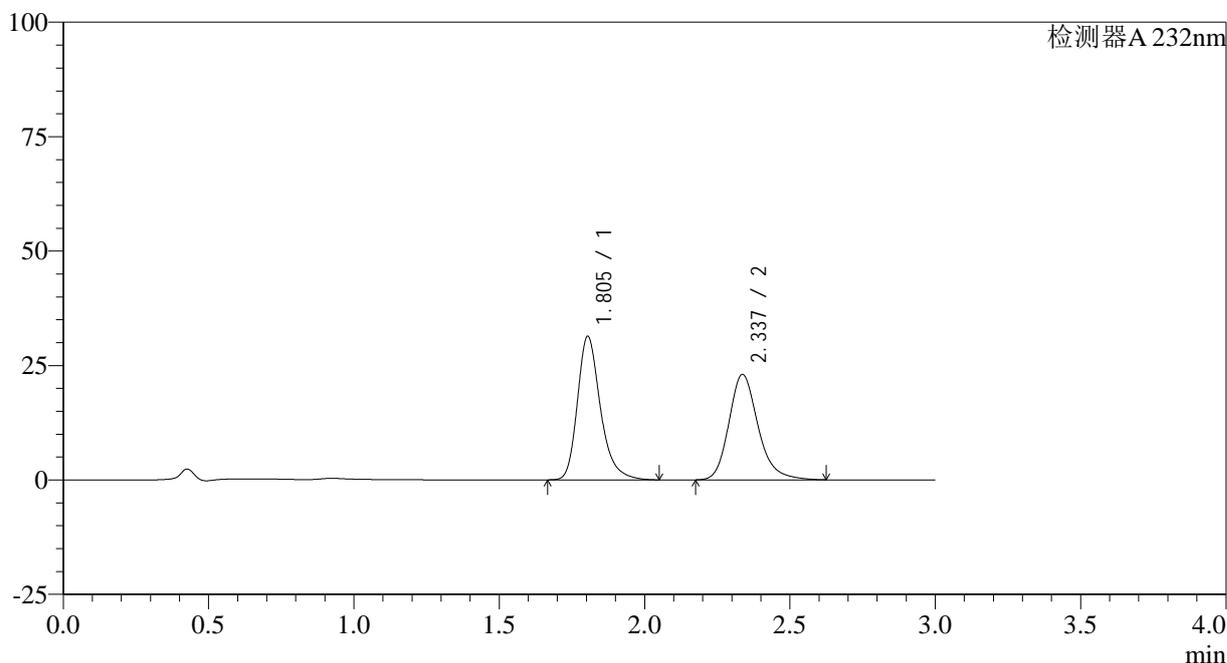
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 173206 | 51.818  | 31368 | 2620       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.337 | 161053 | 48.182  | 23033 | 2728       | 1.216 | 3.326    |
| 总计 |       | 334259 | 100.000 | 54401 |            |       |          |

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-  
片1

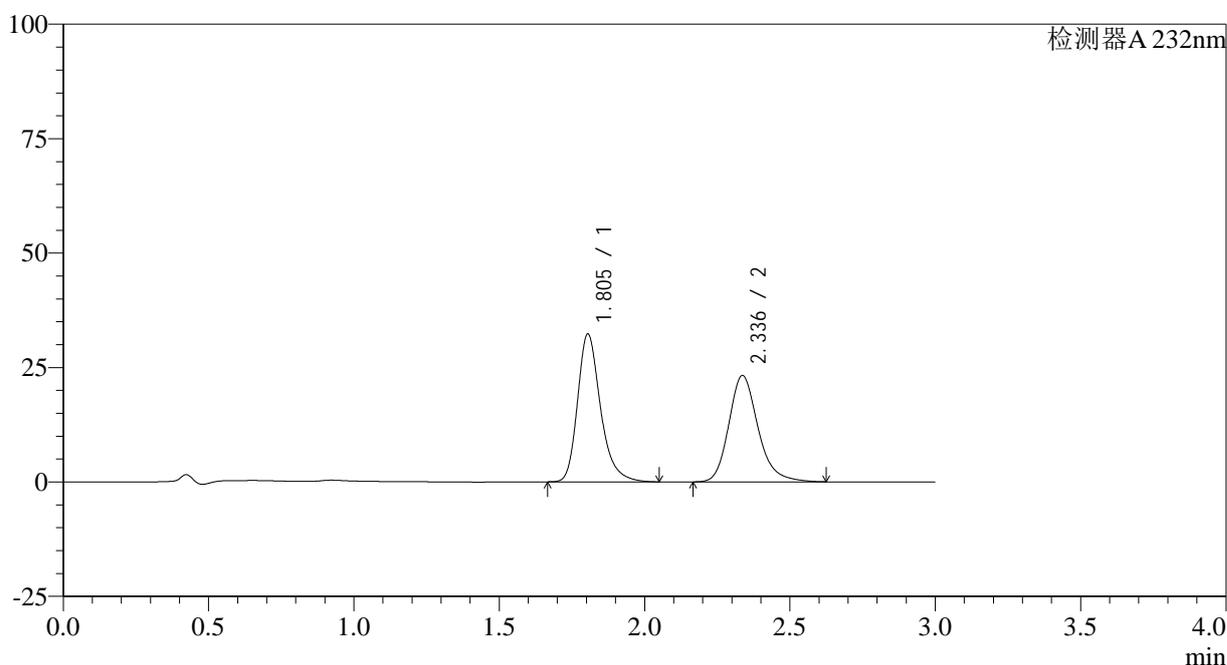
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1186-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:01:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

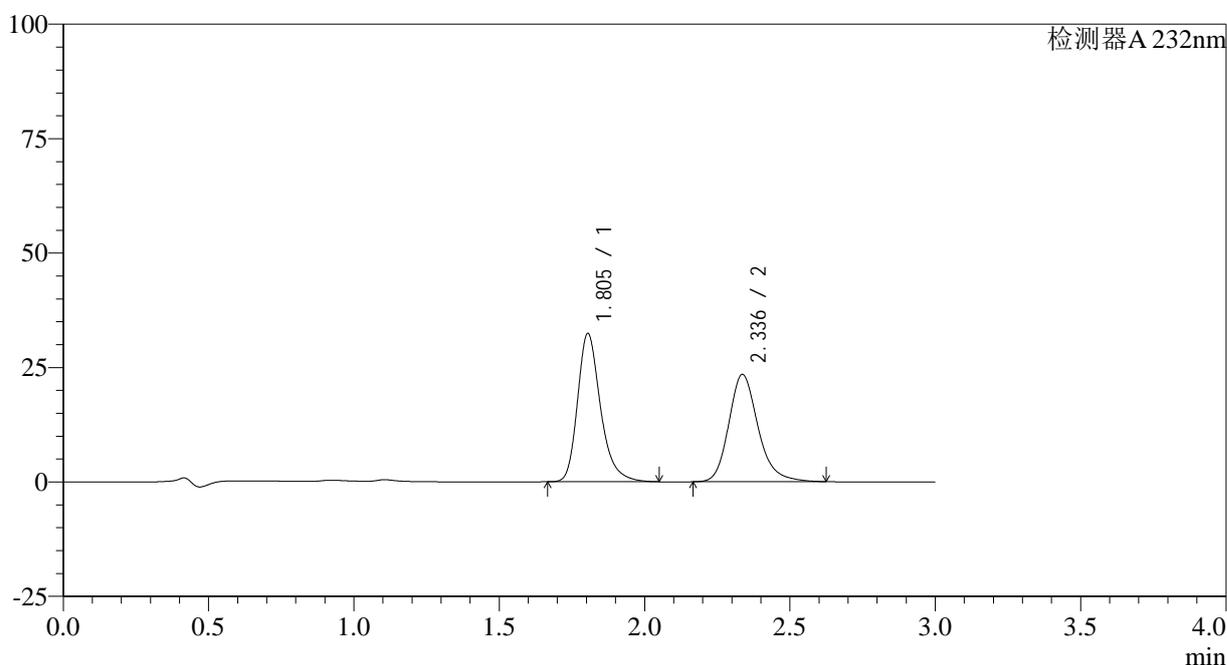
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178049 | 52.246  | 32325 | 2632       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 162741 | 47.754  | 23220 | 2718       | 1.215 | 3.322    |
| 总计 |       | 340790 | 100.000 | 55546 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1187-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:04:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178704 | 52.071  | 32401 | 2625       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.336 | 164486 | 47.929  | 23436 | 2708       | 1.212 | 3.317    |
| 总计 |       | 343190 | 100.000 | 55836 |            |       |          |



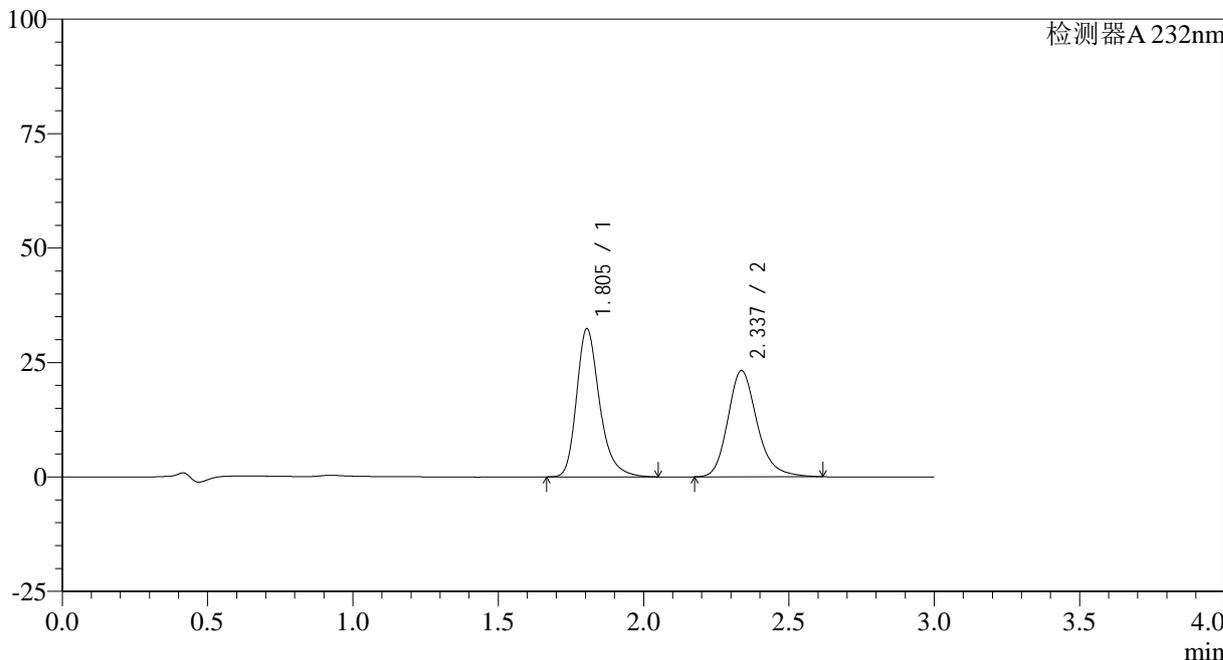
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1188-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:08:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

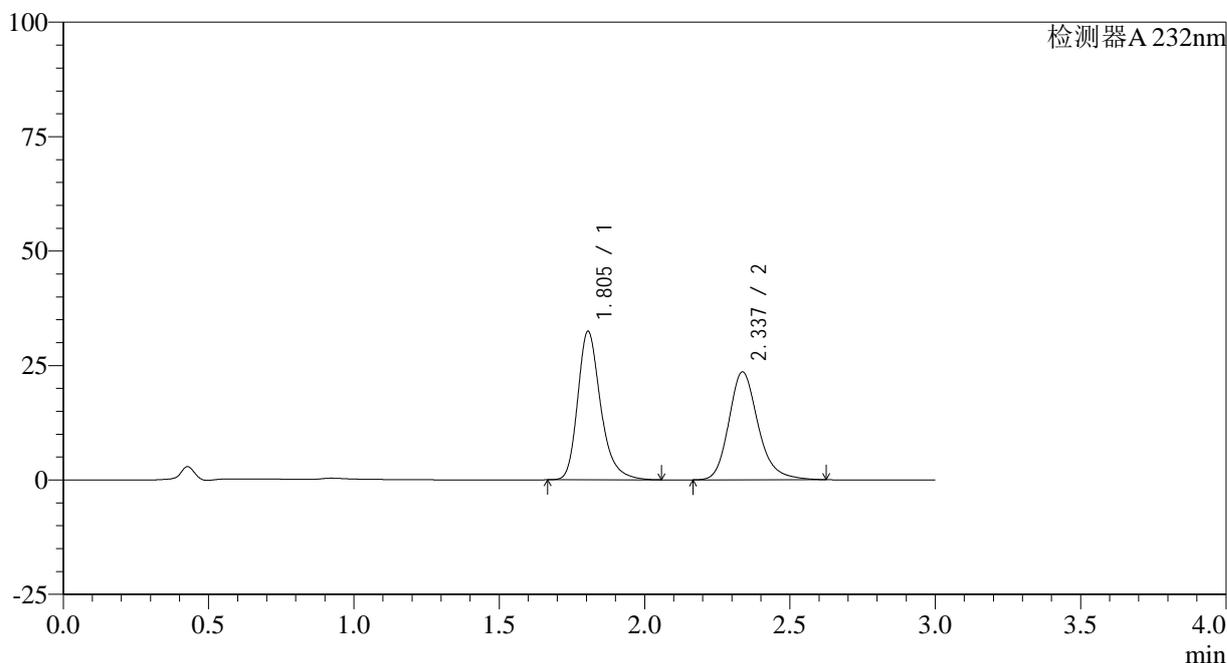
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178533 | 52.382  | 32383 | 2629       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 162296 | 47.618  | 23189 | 2716       | 1.213 | 3.320    |
| 总计 |       | 340829 | 100.000 | 55572 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1189-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:11:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178727 | 51.965  | 32466 | 2643       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.337 | 165213 | 48.035  | 23578 | 2716       | 1.213 | 3.322    |
| 总计 |       | 343940 | 100.000 | 56044 |            |       |          |

图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片5

供试品溶液-1

203

Page 203/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1190-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 23:15:14

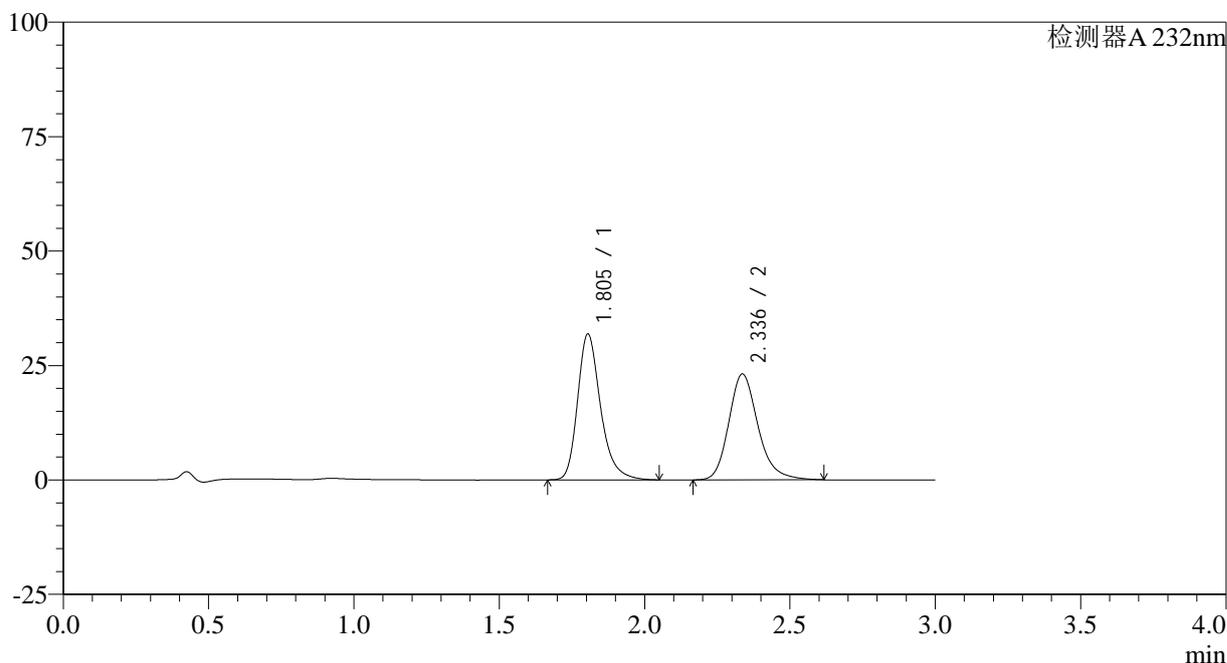
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 175676 | 52.013  | 31876 | 2630       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.336 | 162081 | 47.987  | 23124 | 2712       | 1.212 | 3.318    |
| 总计 |       | 337756 | 100.000 | 55000 |            |       |          |

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片6

供试品溶液-1

204

Page 204/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1191-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 23:18:40

实验者: xiexinhui

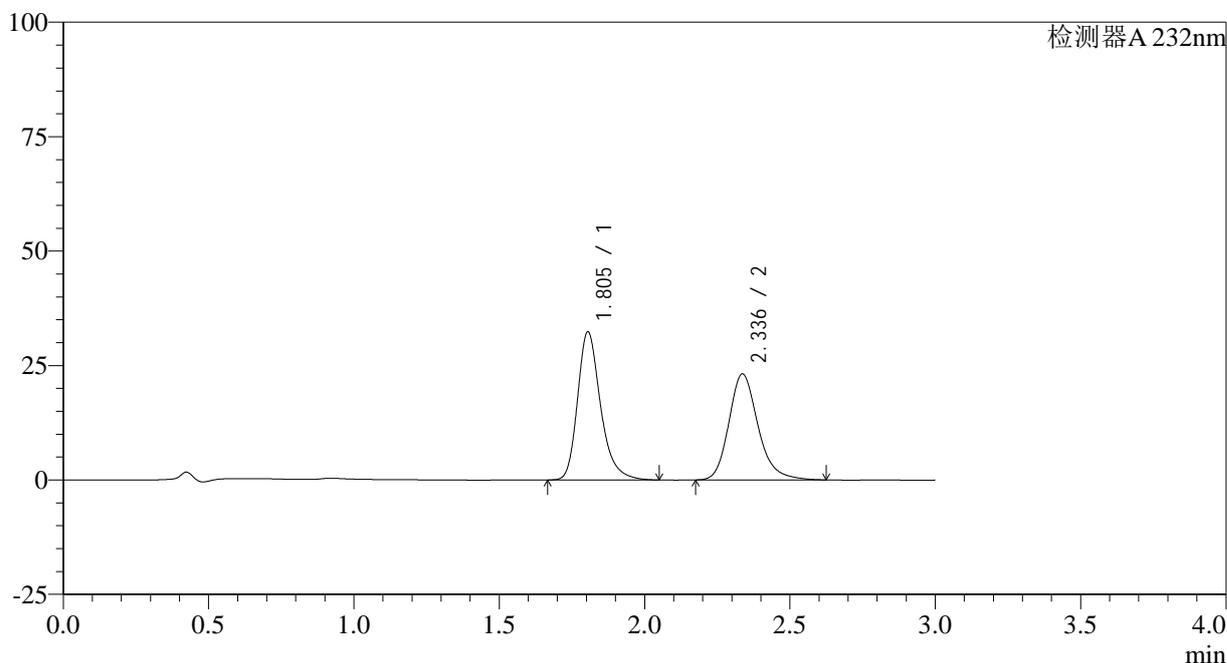
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

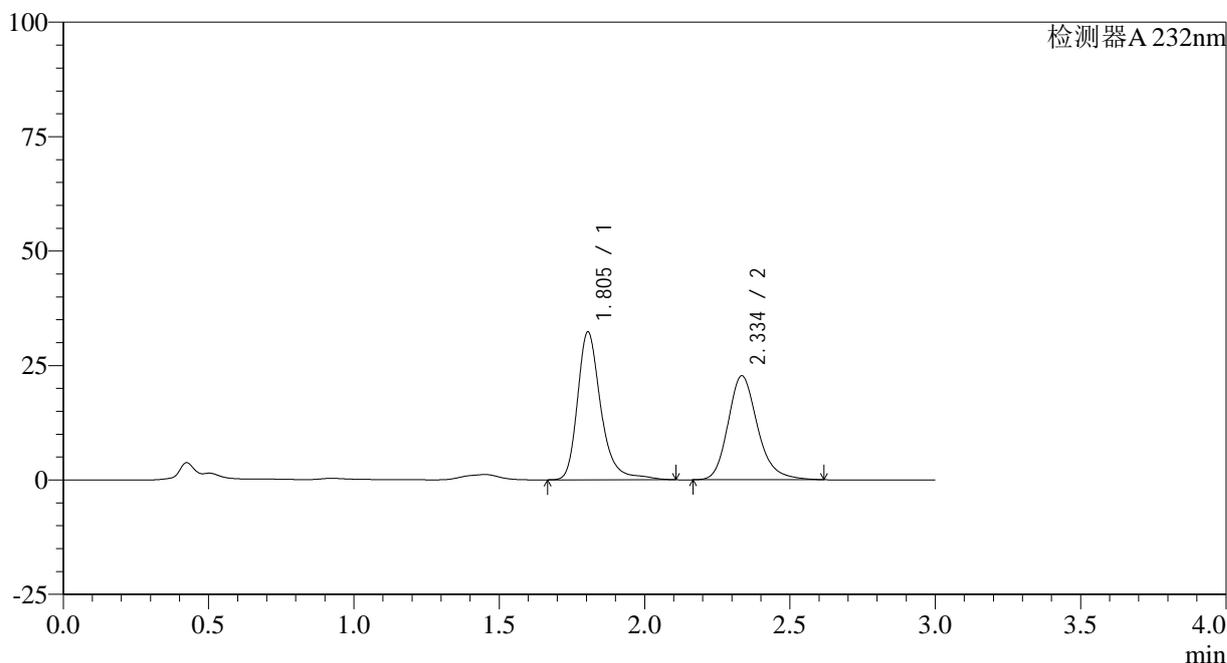
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178653 | 52.441  | 32388 | 2625       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 162020 | 47.559  | 23151 | 2722       | 1.215 | 3.321    |
| 总计 |       | 340673 | 100.000 | 55539 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1192-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:22:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181524 | 53.032  | 32347 | 2630       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.334 | 160766 | 46.968  | 22637 | 2648       | 1.214 | 3.284    |
| 总计 |       | 342290 | 100.000 | 54984 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1193-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 23:25:31

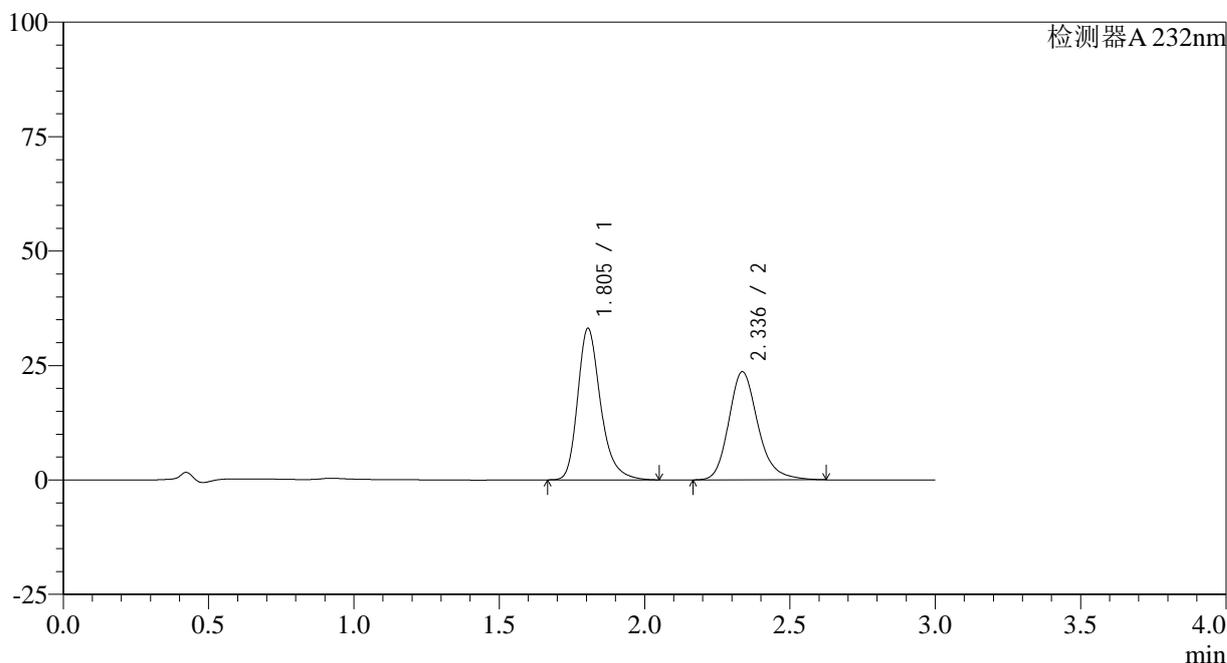
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

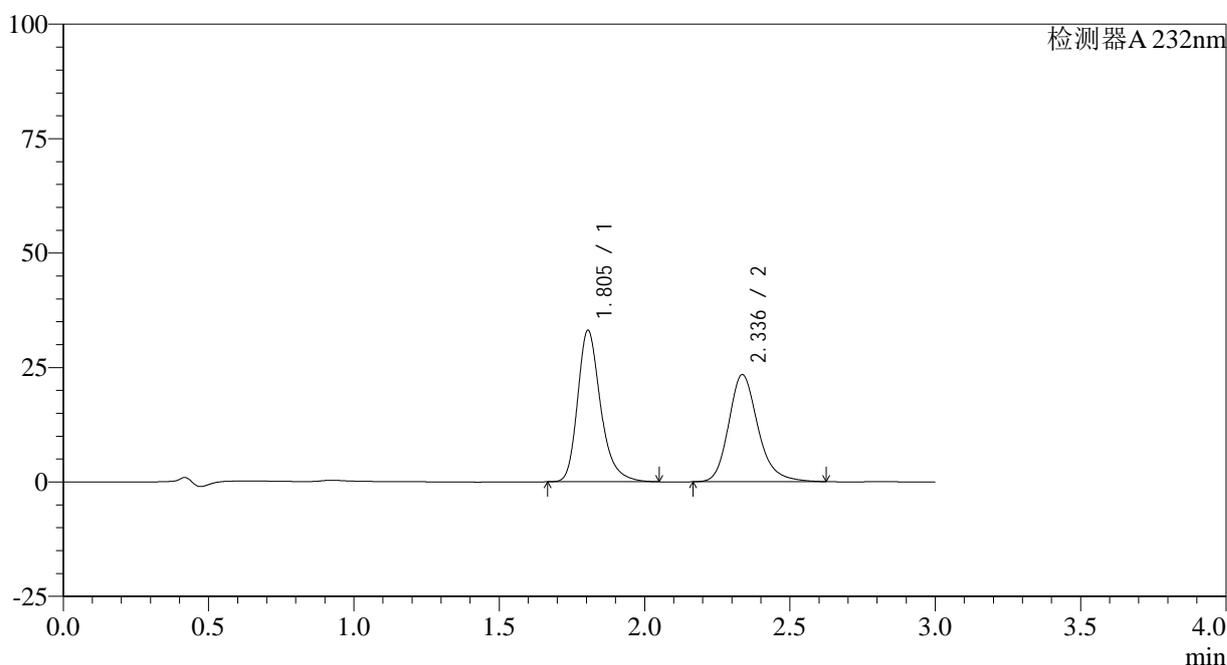
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 182296 | 52.418  | 33121 | 2640       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 165475 | 47.582  | 23612 | 2719       | 1.214 | 3.320    |
| 总计 |       | 347772 | 100.000 | 56733 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1194-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:28:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 182494 | 52.630  | 33108 | 2631       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 164252 | 47.370  | 23384 | 2708       | 1.215 | 3.314    |
| 总计 |       | 346746 | 100.000 | 56492 |            |       |          |

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片4

供试品溶液-1

208

Page 208/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1195-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 23:32:23

实验者: xiexinhui

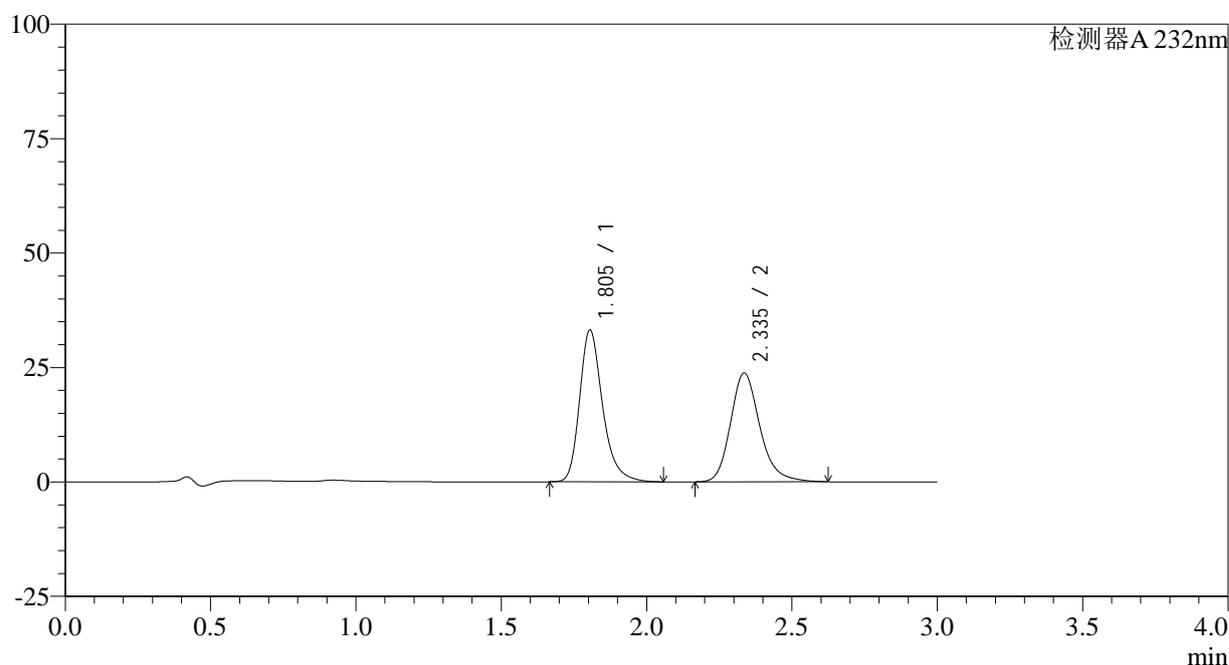
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 182989 | 52.291  | 33194 | 2632       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.335 | 166954 | 47.709  | 23732 | 2700       | 1.214 | 3.309    |
| 总计 |       | 349944 | 100.000 | 56926 |            |       |          |



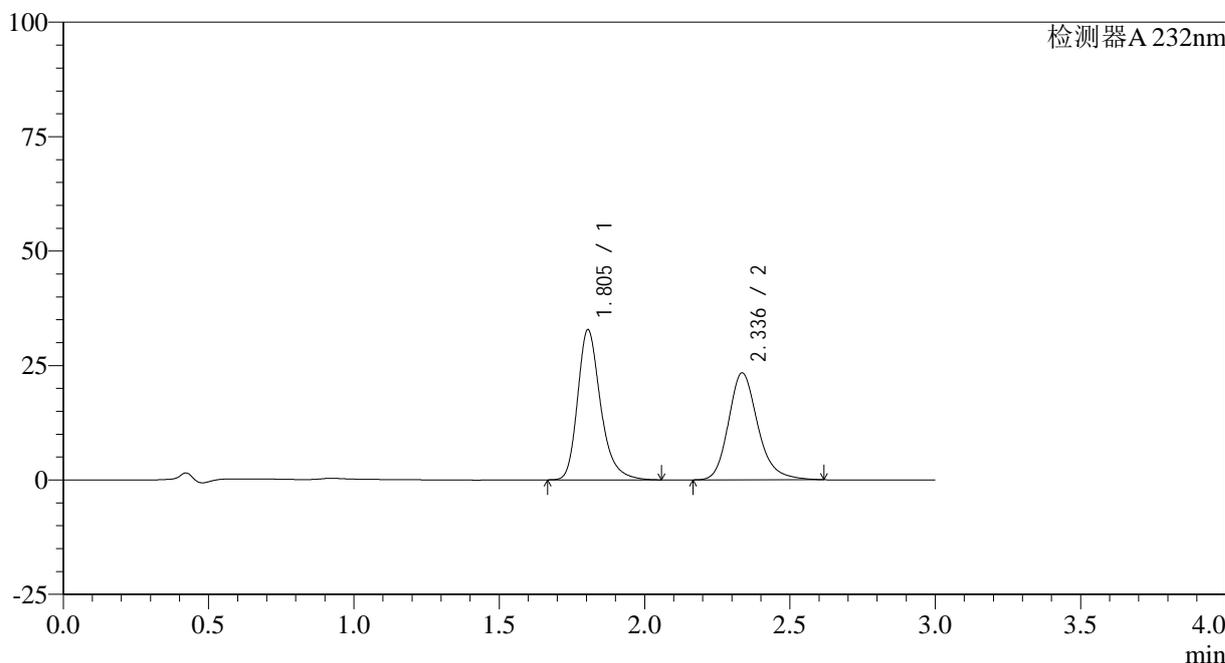
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1196-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:35:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

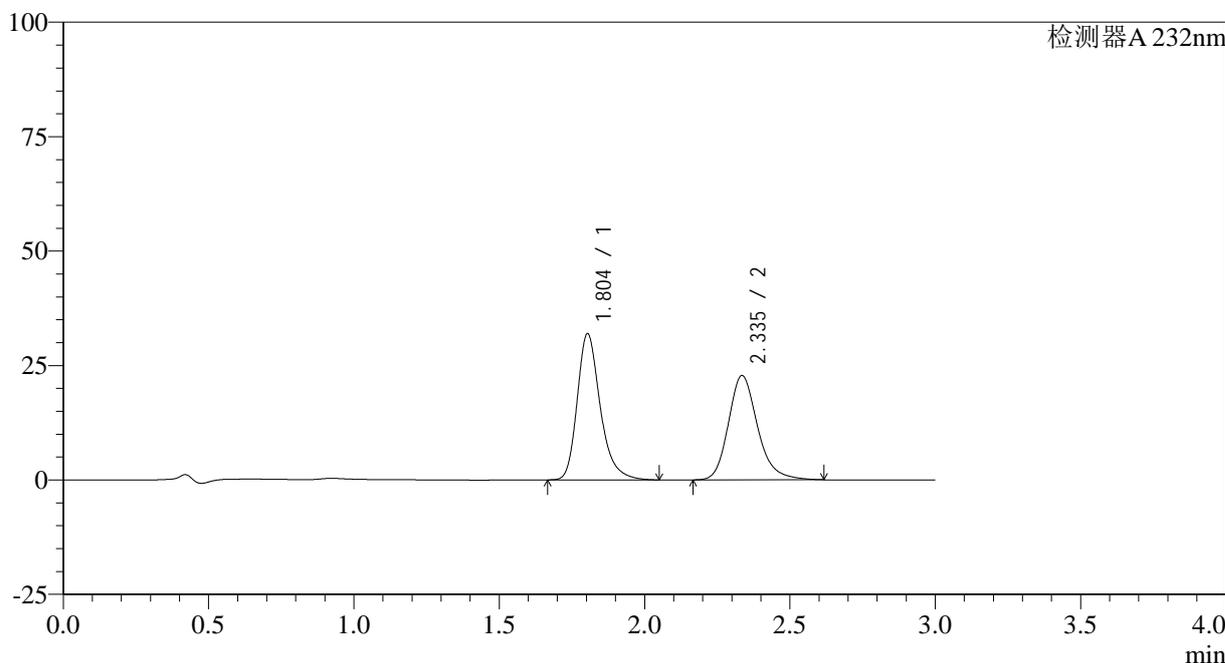
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 181023 | 52.461  | 32824 | 2632       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.336 | 164038 | 47.539  | 23336 | 2701       | 1.212 | 3.309    |
| 总计 |       | 345061 | 100.000 | 56160 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1197-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:39:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 176543 | 52.574  | 31928 | 2616       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 159253 | 47.426  | 22725 | 2722       | 1.212 | 3.318    |
| 总计 |       | 335796 | 100.000 | 54653 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1198-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:42:43

实验者: xiexinhui

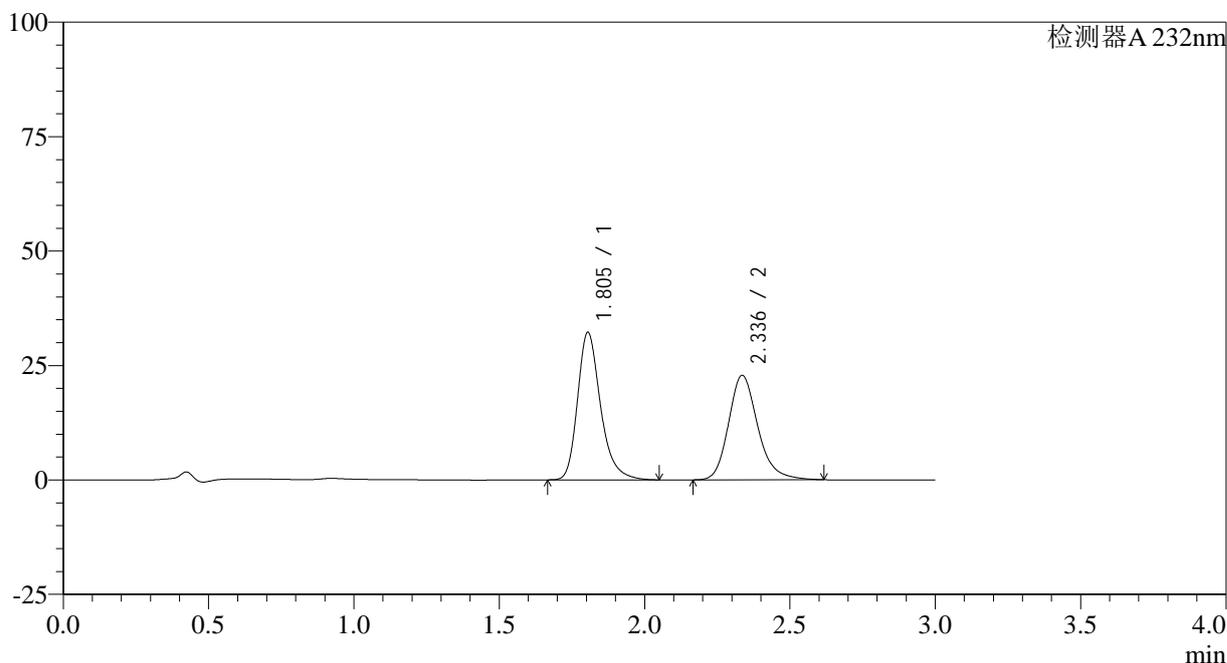
处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

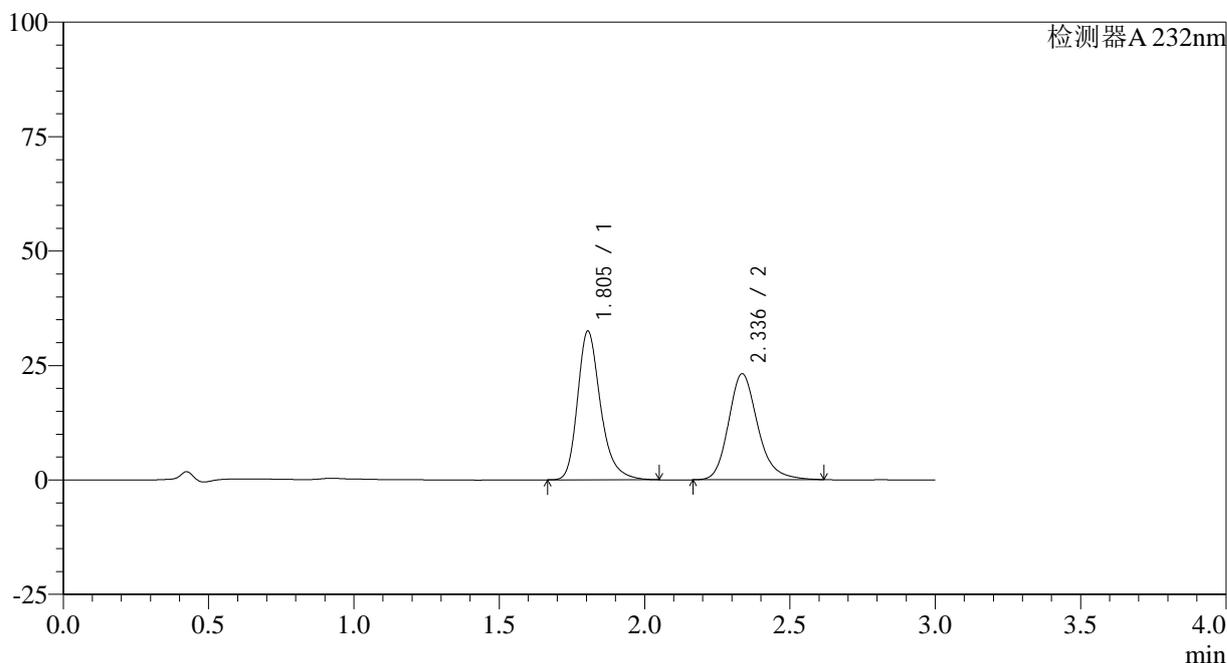
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177886 | 52.659  | 32245 | 2624       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 159923 | 47.341  | 22800 | 2713       | 1.212 | 3.313    |
| 总计 |       | 337810 | 100.000 | 55045 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1199-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:46:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 179262 | 52.495  | 32510 | 2627       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.336 | 162220 | 47.505  | 23117 | 2710       | 1.211 | 3.312    |
| 总计 |       | 341482 | 100.000 | 55627 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1200-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/24 23:49:35

实验者: xiexinhui

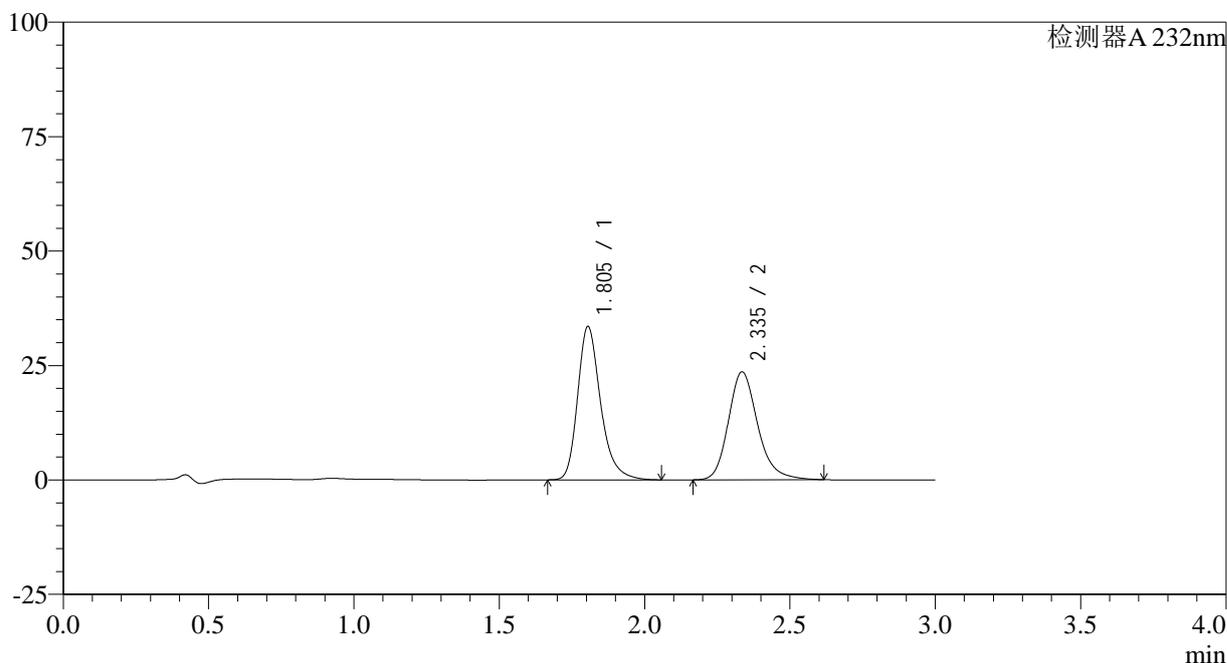
处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 184836 | 52.742  | 33524 | 2634       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 165621 | 47.258  | 23533 | 2698       | 1.211 | 3.306    |
| 总计 |       | 350457 | 100.000 | 57057 |            |       |          |

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片4

供试品溶液-1

214

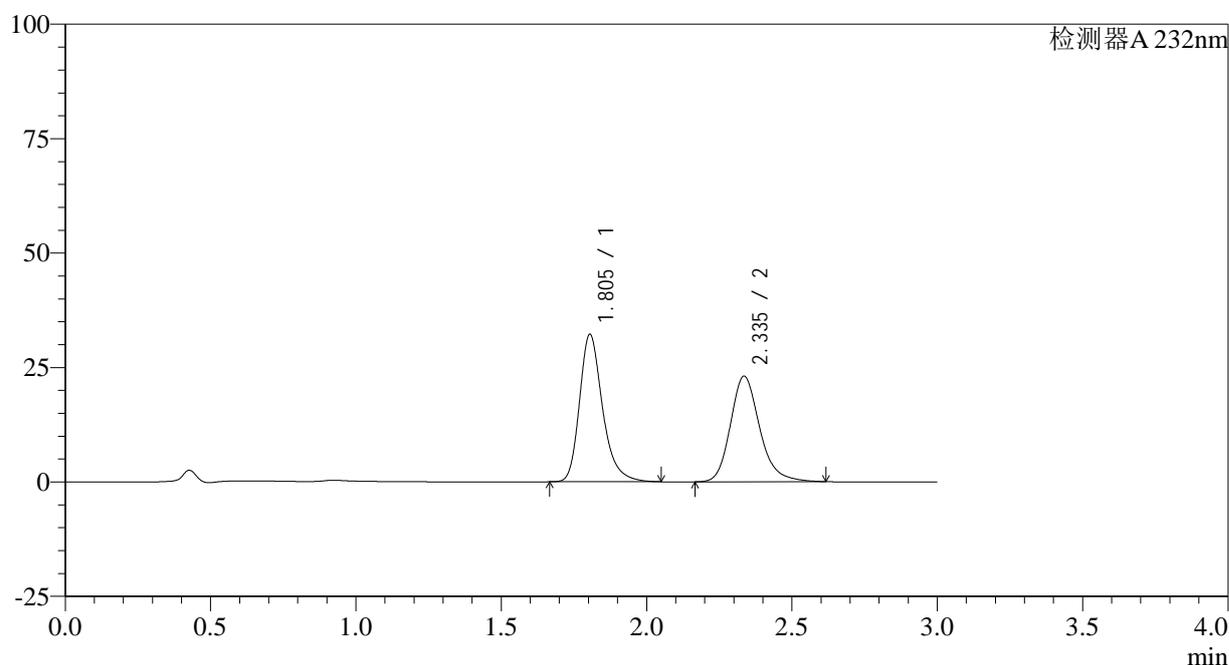
Page 214/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1201-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:53:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177807 | 52.386  | 32238 | 2626       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 161608 | 47.614  | 23004 | 2705       | 1.211 | 3.309    |
| 总计 |       | 339415 | 100.000 | 55243 |            |       |          |

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片5

供试品溶液-1

215

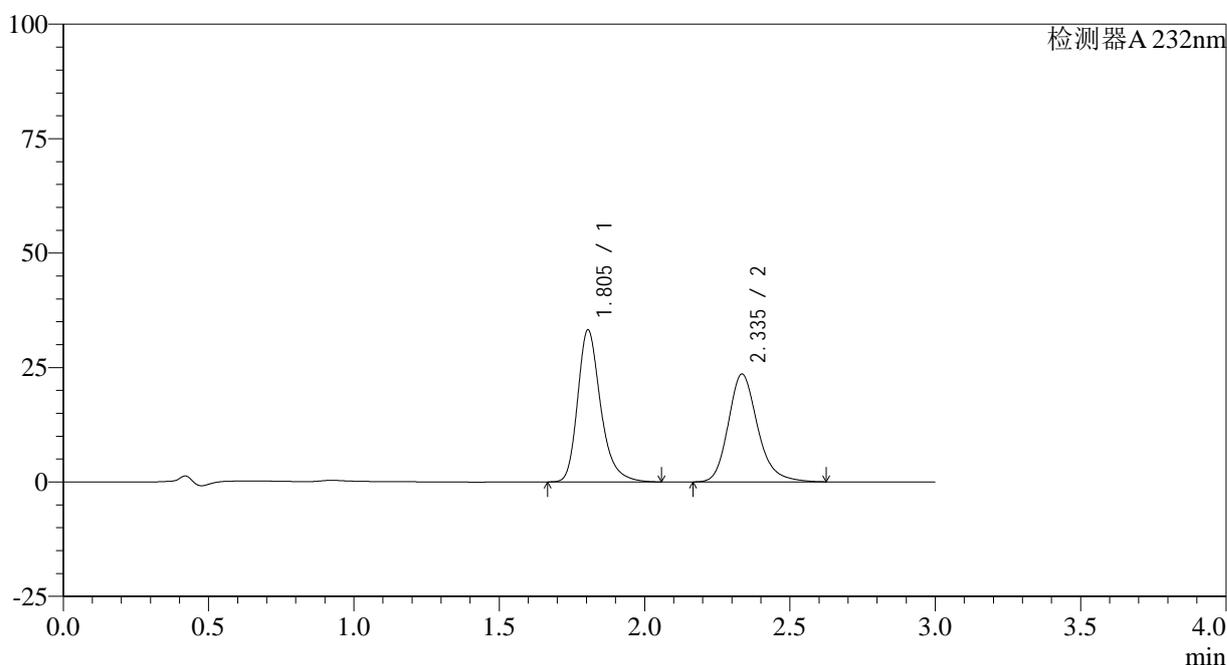
Page 215/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1202-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:56:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

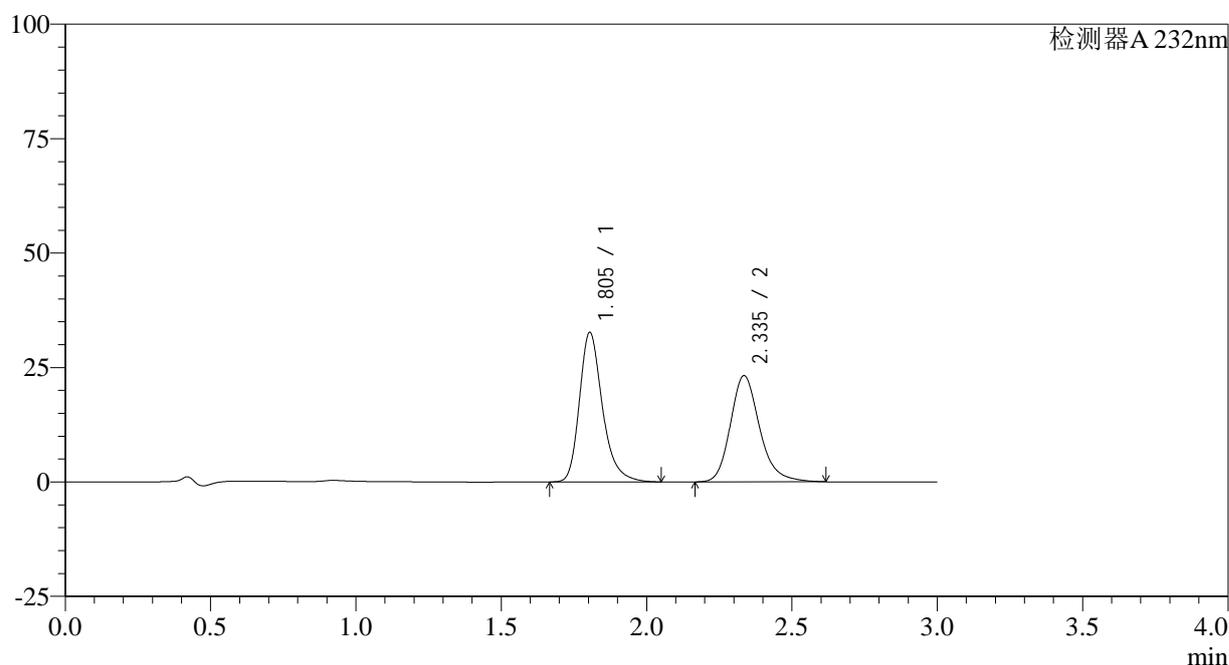
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 183181 | 52.498  | 33231 | 2634       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 165747 | 47.502  | 23498 | 2687       | 1.213 | 3.300    |
| 总计 |       | 348928 | 100.000 | 56729 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1203-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:59:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

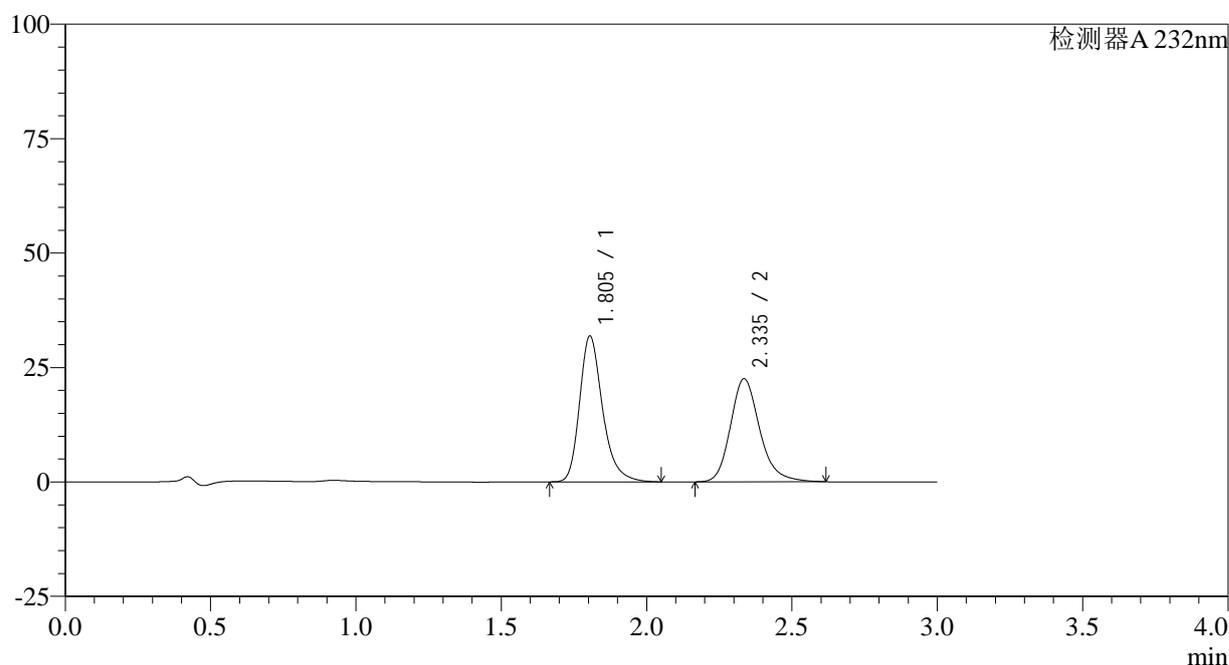
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 180210 | 52.603  | 32676 | 2627       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.335 | 162377 | 47.397  | 23144 | 2714       | 1.212 | 3.313    |
| 总计 |       | 342587 | 100.000 | 55820 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1204-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:03:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

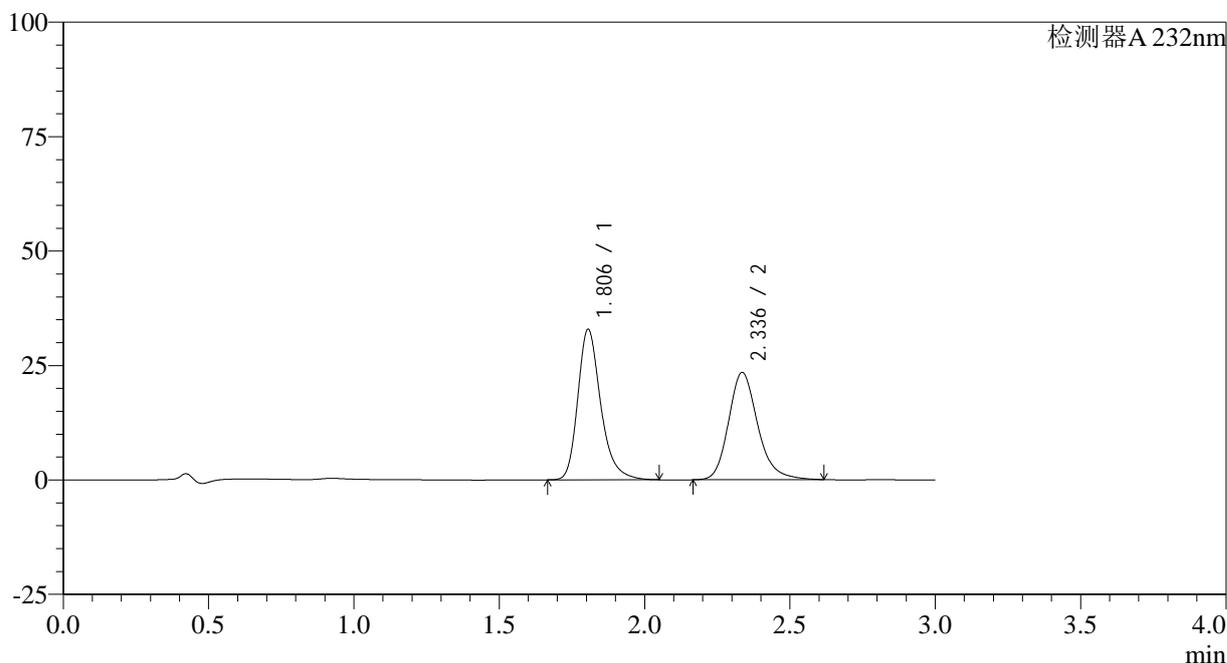
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 175798 | 52.717  | 31874 | 2625       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.335 | 157677 | 47.283  | 22474 | 2713       | 1.211 | 3.310    |
| 总计 |       | 333475 | 100.000 | 54348 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1205-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:06:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

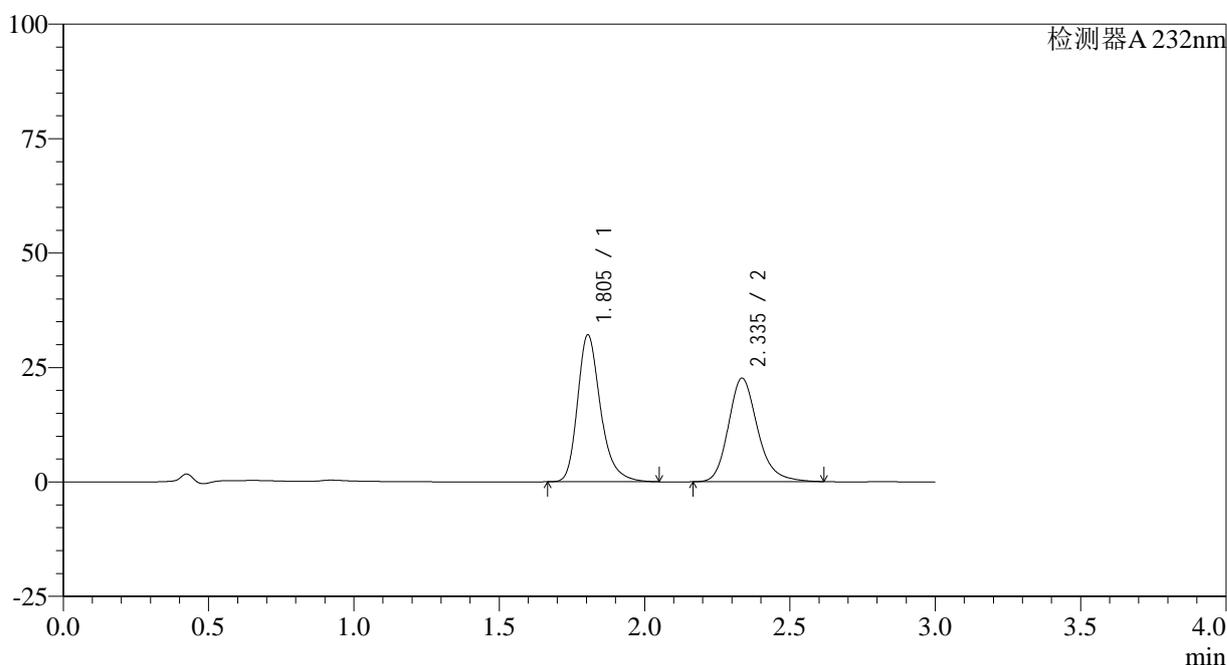
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 180924 | 52.472  | 32900 | 2647       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.336 | 163879 | 47.528  | 23397 | 2721       | 1.211 | 3.316    |
| 总计 |       | 344803 | 100.000 | 56297 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1206-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:10:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

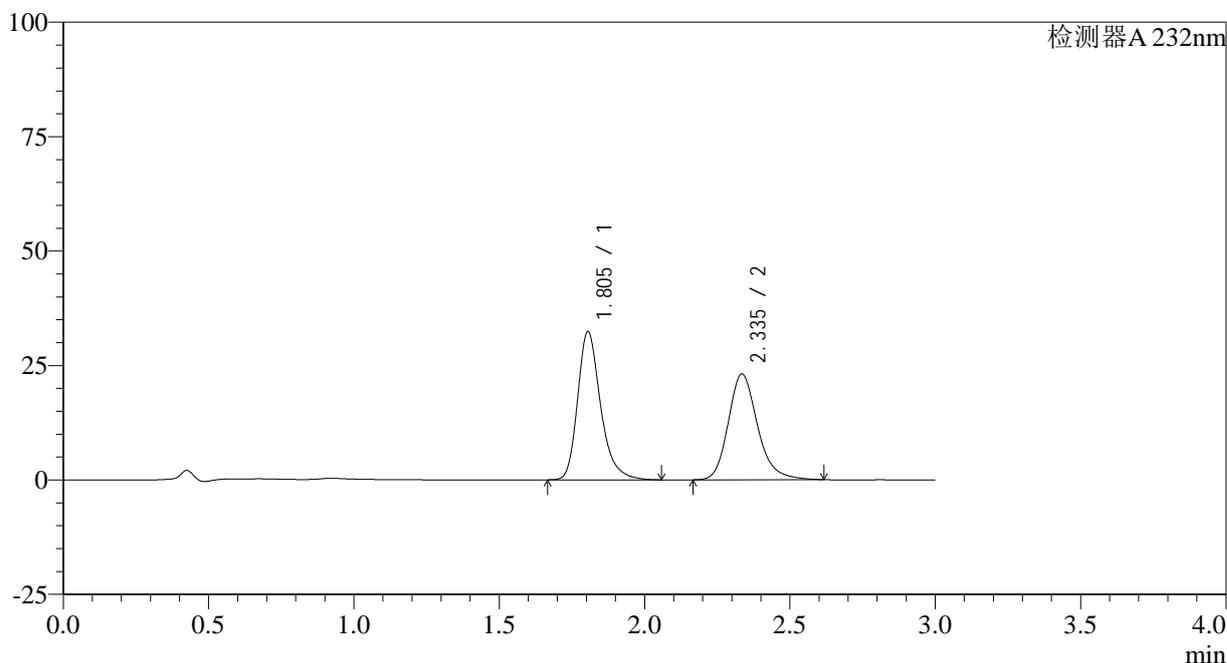
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 177237 | 52.805  | 32117 | 2622       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 158405 | 47.195  | 22567 | 2712       | 1.211 | 3.310    |
| 总计 |       | 335642 | 100.000 | 54684 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1207-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:13:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

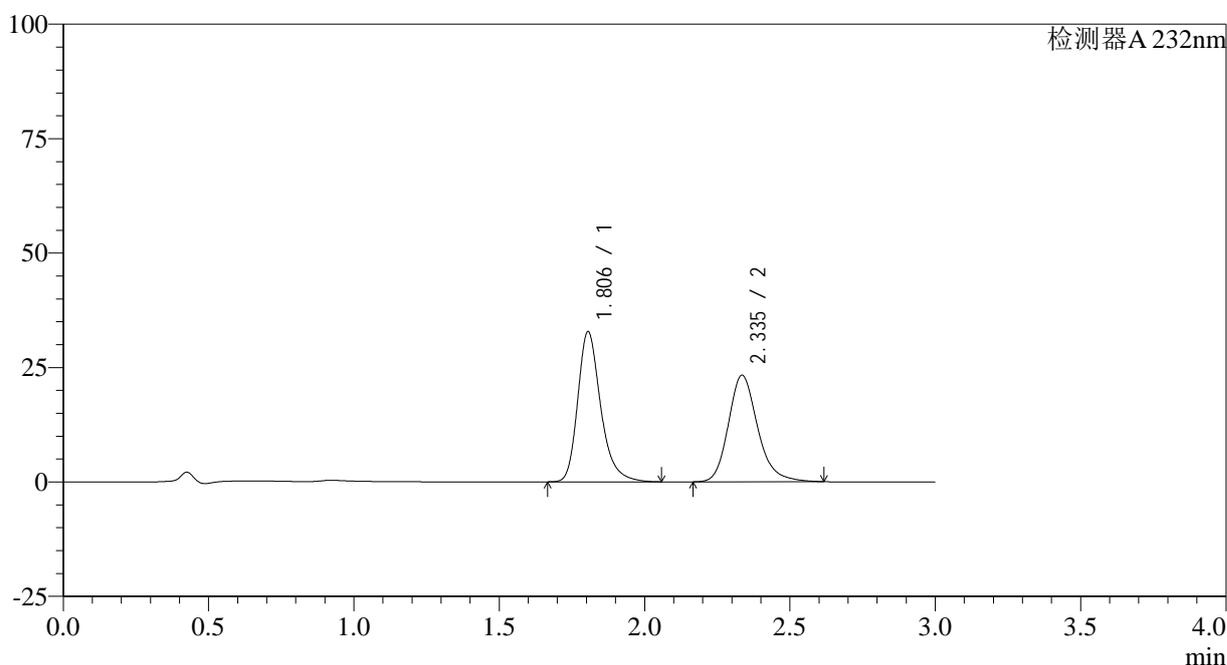
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.805 | 178634 | 52.430  | 32394 | 2631       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.335 | 162075 | 47.570  | 23038 | 2699       | 1.211 | 3.303    |
| 总计 |       | 340708 | 100.000 | 55432 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1208-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:17:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

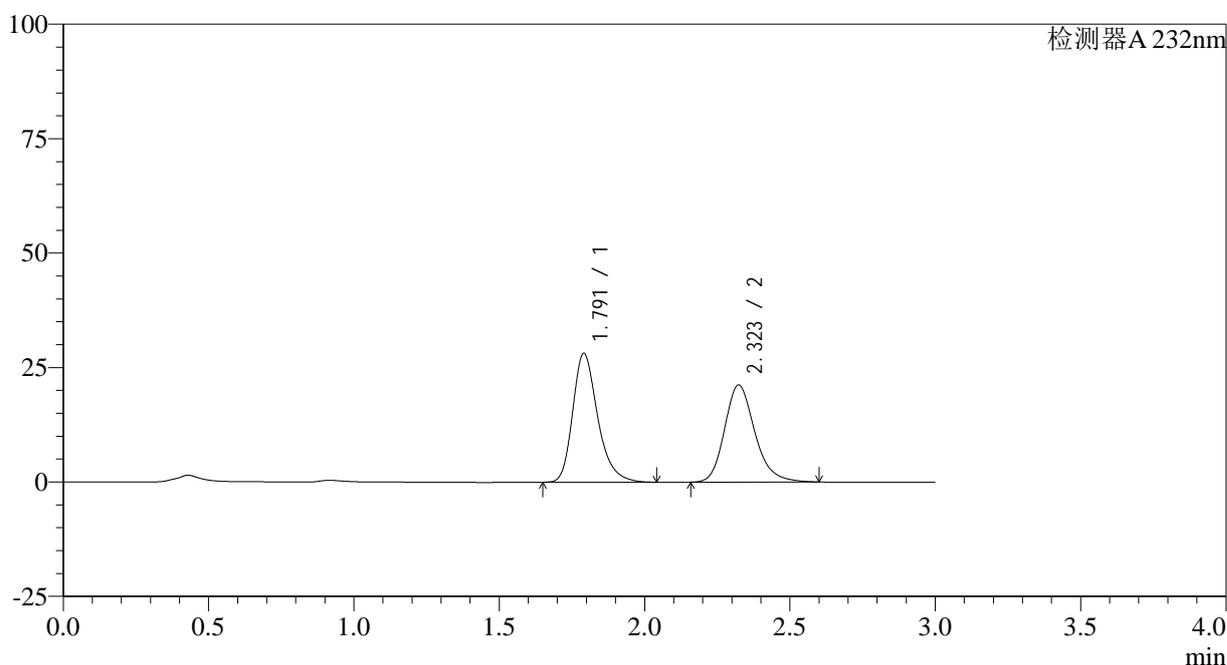
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.806 | 180904 | 52.583  | 32832 | 2641       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.335 | 163132 | 47.417  | 23219 | 2705       | 1.211 | 3.308    |
| 总计 |       | 344037 | 100.000 | 56051 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1209-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:20:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 168887 | 52.356  | 28118 | 2169       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.323 | 153686 | 47.644  | 21219 | 2485       | 1.210 | 3.129    |
| 总计 |       | 322573 | 100.000 | 49338 |            |       |          |

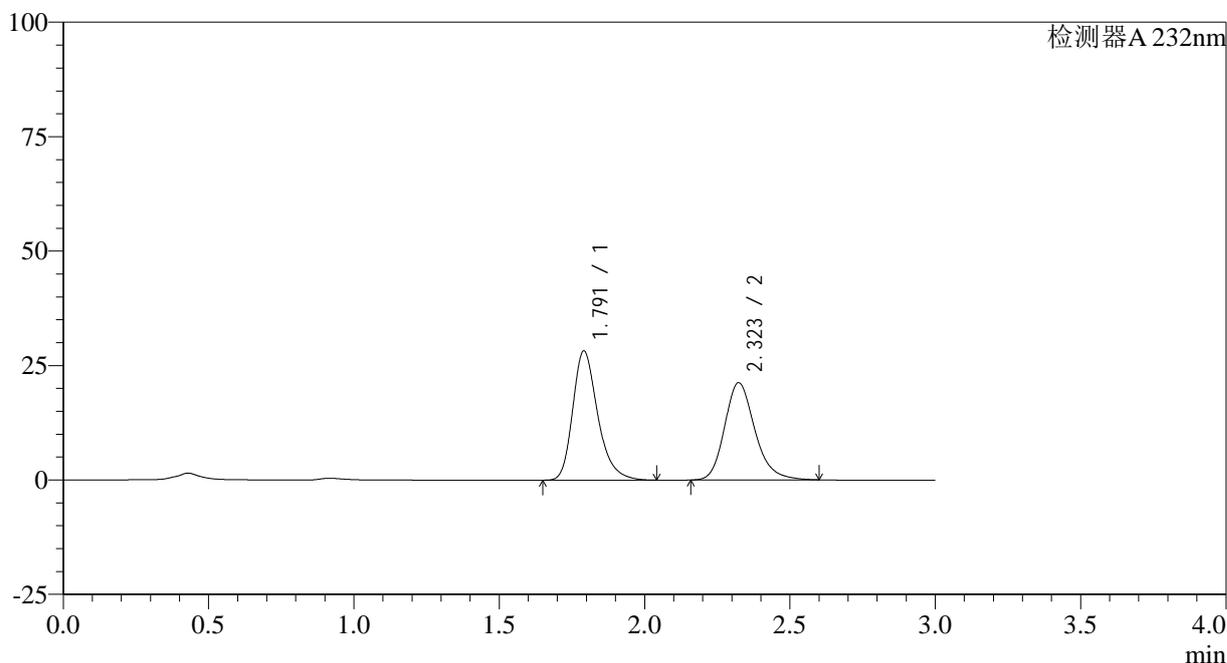
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1210-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:23:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 169452 | 52.370  | 28186 | 2165       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.323 | 154117 | 47.630  | 21259 | 2483       | 1.210 | 3.127    |
| 总计 |       | 323569 | 100.000 | 49445 |            |       |          |

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2